

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 6 maggio 2026

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 10 aprile 2026, n. 65.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo quadro di partenariato e cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e il Governo della Malaysia, dall'altra, fatto a Bruxelles il 14 dicembre 2022. (26G00073). Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 aprile 2026.

Regolamento di attuazione dell'articolo 7-bis, comma 5, del decreto-legge 30 ottobre 2015, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 dicembre 2015, n. 198, in materia di gestione delle situazioni di crisi che coinvolgono aspetti di sicurezza nazionale. (26A02148). Pag. 71

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della giustizia

DECRETO 1° aprile 2026.

Esclusione dell'Ufficio del giudice di pace di Pescopagano (circondario di Potenza) dall'elenco delle sedi mantenute. (26A02088) Pag. 75

Ministero della salute

DECRETO 22 aprile 2026.

Riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «Fonte Teba», in Bucciano, al fine dell'imbottigliamento e della vendita. (26A02080) Pag. 76

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 17 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «CON.C.ORT. società cooperativa agricola in liquidazione», in Ancona e nomina del commissario liquidatore. (26A02118) Pag. 76



DECRETO 17 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Edil Propim società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (26A02119) *Pag.* 77

DECRETO 17 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «F.E.M.A. cooperativa - in scioglimento per atto d'autorità», in Frosinone e nomina del commissario liquidatore. (26A02120) *Pag.* 78

DECRETO 23 aprile 2026.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa sociale Iris», in Chiavari, in liquidazione coatta amministrativa. (26A02169) ... *Pag.* 79

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di donanemab, «Kisunla». (Determina n. 554/2026). (26A02071) *Pag.* 80

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di aflibercept, «Yesafili». (Determina n. 555/2026). (26A02072) *Pag.* 84

Commissione di vigilanza sui fondi pensione

DELIBERA 18 marzo 2026.

Determinazione della misura, dei termini e delle modalità di versamento del contributo dovuto alla COVIP da parte delle forme pensionistiche complementari nell'anno 2026. (26A02170) *Pag.* 87

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di losartan e idroclorotiazide, «Losartan/Idroclorotiazide Teva». (26A02081) *Pag.* 89

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vicks Sinex» (26A02091) *Pag.* 89

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ciprallex» (26A02092) *Pag.* 90

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Novalgina» (26A02093) *Pag.* 91

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura della Basilicata

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (26A02171) *Pag.* 91

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso relativo ai buoni fruttiferi postali (26A02223) *Pag.* 92

Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81

Fondo 394/81 e Quota di risorse del Fondo promozione integrata. Avviso di pubblicazione dell'aggiornamento della circolare operativa n. 4/394/2023 «Transizione digitale o ecologica» e di avvio della relativa attività di ricezione di nuove domande di finanziamento agevolato. (26A02238) *Pag.* 92

Ministero dell'interno

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi (26A02083) *Pag.* 92

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi (26A02084) *Pag.* 92

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi (26A02085) *Pag.* 93

Classificazione di un prodotto esplosivo (26A02086) *Pag.* 93

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Pietro ai Prati nella Parrocchia di S. Stefano di Borzoli, entrambe in Genova. (26A02089) *Pag.* 93

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia San Nicola Vescovo, in Ladispoli (26A02090) *Pag.* 93

Ministero della difesa

Radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 60 «Crissolo - Pian del Re», nel territorio del Comune di Crissolo. (26A02082) ... *Pag.* 93

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

Riconoscimento e conferma delle associazioni e degli enti legittimati ad agire in giudizio in difesa delle persone con disabilità vittime di discriminazioni. (26A02149) *Pag.* 94



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 10 aprile 2026, n. 65.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo quadro di partenariato e cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e il Governo della Malaysia, dall'altra, fatto a Bruxelles il 14 dicembre 2022.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo quadro di partenariato e cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e il Governo della Malaysia, dall'altra, fatto a Bruxelles il 14 dicembre 2022.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 58 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni competenti provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dalla presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.
3. Agli eventuali oneri derivanti dall'articolo 52 dell'Accordo si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.
La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 10 aprile 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO



ACCORDO QUADRO
DI PARTENARIATO E COOPERAZIONE
TRA L'UNIONE EUROPEA
E I SUOI STATI MEMBRI, DA UNA PARTE,
E IL GOVERNO DELLA MALAYSIA,
DALL'ALTRA



L'UNIONE EUROPEA, di seguito "UE",

e

IL REGNO DEL BELGIO,

LA REPUBBLICA DI BULGARIA,

LA REPUBBLICA CECA,

IL REGNO DI DANIMARCA,

LA REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA,

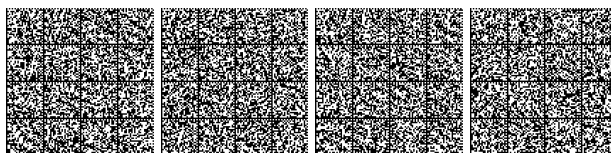
LA REPUBBLICA DI ESTONIA,

L'IRLANDA,

LA REPUBBLICA ELLENICA,

IL REGNO DI SPAGNA,

LA REPUBBLICA FRANCESE,



LA REPUBBLICA DI CROAZIA,

LA REPUBBLICA ITALIANA,

LA REPUBBLICA DI CIPRO,

LA REPUBBLICA DI LETTONIA,

LA REPUBBLICA DI LITUANIA,

IL GRANDUCATO DI LUSSEMBURGO,

L'UNGHERIA,

LA REPUBBLICA DI MALTA,

IL REGNO DEI PAESI BASSI,

LA REPUBBLICA D'AUSTRIA,

LA REPUBBLICA DI POLONIA,

LA REPUBBLICA PORTOGHESE,



LA ROMANIA,

LA REPUBBLICA DI SLOVENIA,

LA REPUBBLICA SLOVACCA,

LA REPUBBLICA DI FINLANDIA,

IL REGNO DI SVEZIA,

Stati membri dell'Unione europea, di seguito "Stati membri",

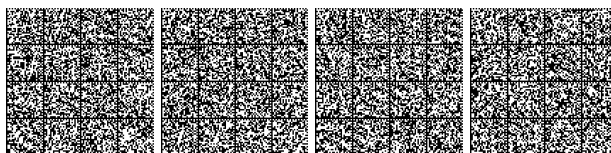
da una parte,

e

IL GOVERNO DELLA MALAYSIA, di seguito "Malaysia",

dall'altra,

in appresso denominati singolarmente "la Parte" e collettivamente "le Parti",



CONSIDERANDO i vincoli tradizionali di amicizia tra le Parti e gli stretti legami storici, politici ed economici che le uniscono;

ATTRIBUENDO particolare importanza alla natura globale delle loro relazioni reciproche;

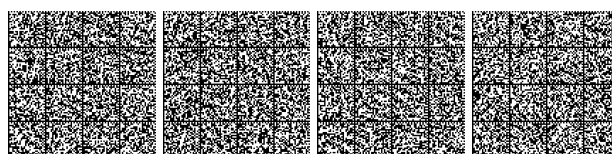
CONSIDERANDO che il presente accordo è un elemento di relazioni più ampie e coerenti tra di esse, costituite da accordi di cui sono firmatarie;

RICONOSCENDO il valore della tolleranza, dell'accettazione e del rispetto reciproco in una comunità internazionale variegata e multiforme, e riconoscendo l'importanza della moderazione;

RIBADENDO l'importanza attribuita dalle Parti al rispetto dei principi democratici e dei diritti umani sanciti, fra l'altro, dalla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite ("UNGA") il 10 dicembre 1948, e dagli altri pertinenti strumenti internazionali sui diritti umani applicabili alle Parti;

RIBADENDO l'importanza attribuita da entrambe le Parti ai principi dello Stato di diritto e del buon governo e il comune desiderio di promuovere il progresso economico e sociale a beneficio delle rispettive popolazioni, tenendo conto del principio dello sviluppo sostenibile e delle esigenze connesse alla tutela dell'ambiente;

DESIDERANDO intensificare la cooperazione in materia di stabilità, giustizia e sicurezza come requisito indispensabile per promuovere uno sviluppo socioeconomico sostenibile, l'eliminazione della povertà e la promozione dell'agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile, adottata dalla risoluzione UNGA n. 70/1 del 25 settembre 2015;



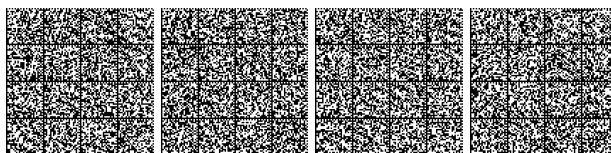
INDIVIDUANDO nel terrorismo una minaccia per la sicurezza mondiale e desiderando intensificare il dialogo e la cooperazione per la lotta al terrorismo, conformemente ai pertinenti strumenti del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ("UNSC"), in particolare la risoluzione UNSC 1373 (2001);

ESPRIMENDO il loro impegno a prevenire e combattere tutte le forme di terrorismo e a creare strumenti internazionali efficaci per eliminarlo definitivamente;

RICONOSCENDO che tutte le misure adottate per combattere il terrorismo devono essere conformi con gli obblighi assunti dalle Parti in virtù del diritto internazionale, in particolare del diritto internazionale dei diritti umani e del diritto umanitario;

RIBADENDO che i crimini più gravi, motivo di allarme per la comunità internazionale, non devono rimanere impuniti e considerando che i tribunali penali internazionali, tra cui la Corte penale internazionale, rivestono grande importanza ai fini della pace e della giustizia internazionali;

CONCORDANDO sul fatto che la proliferazione delle armi di distruzione di massa ("ADM") e dei relativi vettori costituisce una grave minaccia per la pace e la sicurezza internazionali e desiderando intensificare il dialogo e la cooperazione in questo campo;



RICONOSCENDO che la circolazione incontrollata delle armi convenzionali costituisce una minaccia alla pace, alla sicurezza e alla stabilità sul piano internazionale e regionale e riconoscendo la necessità di cooperare per garantire il trasferimento responsabile di armi convenzionali e di lottare contro il traffico illegale di armi leggere e di piccolo calibro e relative munizioni;

RICONOSCENDO l'importanza dell'accordo di cooperazione tra la Comunità economica europea e l'Indonesia, la Malaysia, le Filippine, Singapore e la Thailandia, Stati membri dell'Associazione delle nazioni del sud-est asiatico ("ASEAN") firmato a Kuala Lumpur il 7 marzo 1980, e dei suoi successivi protocolli di adesione;

RICONOSCENDO l'importanza di rafforzare le relazioni tra le Parti al fine di intensificare la cooperazione e la comune volontà di consolidare, approfondire e diversificare dette relazioni nei settori di reciproco interesse;

ESPRIMENDO il loro impegno a promuovere tutti gli aspetti dello sviluppo sostenibile, comprese la tutela ambientale e una cooperazione concreta per affrontare il cambiamento climatico;

ESPRIMENDO il loro impegno a promuovere le norme sociali e del lavoro riconosciute internazionalmente;

SOTTOLINEANDO l'importanza di rafforzare la cooperazione in materia di migrazione;



PRENDENDO ATTO del fatto che, qualora le Parti decidessero, nel quadro del presente accordo, di concludere accordi specifici nel settore della libertà, della sicurezza e della giustizia che possono essere conclusi dall'UE a norma della parte terza, titolo V, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, le disposizioni di tali futuri accordi non sarebbero vincolanti per l'Irlanda a meno che l'UE, contemporaneamente all'Irlanda per quanto concerne le sue relazioni bilaterali precedenti, non notifichi alla Malaysia che tali futuri accordi specifici sono divenuti vincolanti per l'Irlanda, in quanto parte dell'UE, conformemente al protocollo n. 21 sulla posizione dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Analogamente, eventuali successive misure interne all'UE che dovessero essere adottate a norma del suddetto titolo ai fini dell'attuazione del presente accordo non sarebbero vincolanti per l'Irlanda a meno che essa non abbia notificato la propria intenzione di partecipare o accettare tali misure in conformità del protocollo n. 21. Constatando inoltre che tali futuri accordi specifici o tali successive misure interne dell'UE rientrerebbero nell'ambito del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato a tali trattati;

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:



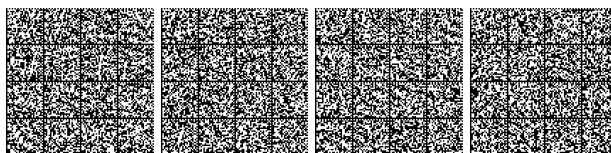
TITOLO I

NATURA E AMBITO DI APPLICAZIONE

ARTICOLO 1

Basi della cooperazione

1. Il rispetto dei principi democratici e dei diritti umani, enunciati nella Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo e negli altri strumenti internazionali sui diritti umani applicabili alle Parti, e del principio dello Stato di diritto è alla base delle politiche interne ed estere delle Parti e costituisce un elemento essenziale del presente accordo.
2. Le Parti confermano i loro valori comuni sanciti dalla Carta delle Nazioni Unite, firmata a San Francisco il 26 giugno 1945.
3. Le Parti ribadiscono l'impegno a promuovere lo sviluppo sostenibile, a collaborare per affrontare le sfide connesse ai cambiamenti climatici e alla globalizzazione e a contribuire al conseguimento degli obiettivi di sviluppo concordati a livello internazionale, in particolare per rafforzare un partenariato mondiale per lo sviluppo rinnovato nell'agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile.
4. Le Parti ribadiscono l'importanza che attribuiscono ai principi del buon governo in tutti i suoi aspetti.
5. L'attuazione del presente accordo si fonda sui principi del dialogo, del rispetto reciproco, del partenariato paritario, del consenso e del rispetto del diritto internazionale.



6. Le Parti convengono che la cooperazione prevista dal presente accordo sarà in linea con le loro disposizioni legislative, normative e regolamentari e le loro politiche.

ARTICOLO 2

Obiettivi della cooperazione

Gli obiettivi del presente accordo sono instaurare un partenariato rafforzato tra le Parti e approfondire e consolidare la cooperazione sulle questioni di reciproco interesse, in modo da riflettere valori condivisi e principi comuni.

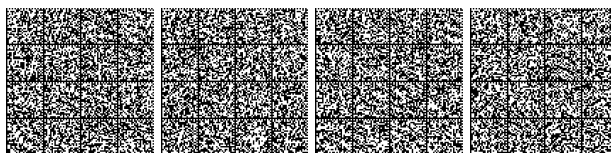
TITOLO II

COOPERAZIONE BILATERALE, REGIONALE E INTERNAZIONALE

ARTICOLO 3

Cooperazione nell'ambito dei consessi e delle organizzazioni regionali e internazionali

1. Le Parti si impegnano a scambiare opinioni e a collaborare nell'ambito di consessi e organizzazioni regionali e internazionali come le Nazioni Unite ("ONU") e le pertinenti agenzie dell'ONU, il dialogo UE-ASEAN, il forum regionale dell'ASEAN, il vertice Asia-Europa ("ASEM"), la Conferenza dell'ONU sul commercio e lo sviluppo e l'Organizzazione mondiale del commercio ("OMC").

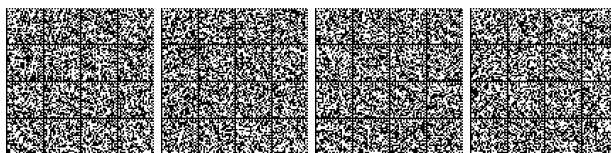


2. Le Parti promuovono inoltre la cooperazione tra gruppi di riflessione, università, organizzazioni non governative e media nei settori contemplati dal presente accordo. Detta cooperazione può comprendere, in particolare, l'organizzazione di formazioni, workshop e seminari, scambi di esperti, studi e altre azioni in materia concordate tra le Parti.

ARTICOLO 4

Cooperazione regionale e bilaterale

Per ciascun settore oggetto di dialogo e di cooperazione nell'ambito del presente accordo, e riservando la debita attenzione alle questioni che rientrano nel presente accordo, le Parti possono anche cooperare, di comune accordo, mediante attività svolte a livello regionale o combinando quadri bilaterali e regionali, tenendo conto dei processi decisionali regionali del gruppo regionale interessato. Nella scelta del quadro appropriato, le Parti cercano di ottimizzare l'impatto e di promuovere la partecipazione di tutti gli interessati, sfruttando al meglio le risorse disponibili e garantendo la coerenza con le altre attività.



TITOLO III

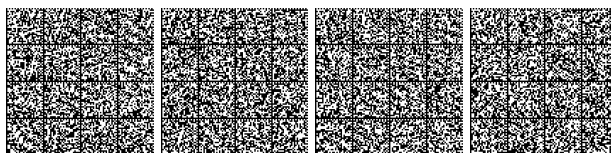
COOPERAZIONE IN MATERIA DI PACE, SICUREZZA E STABILITÀ INTERNAZIONALI

ARTICOLO 5

Lotta al terrorismo

Le Parti ribadiscono l'importanza di prevenire e combattere il terrorismo, nel pieno rispetto dei principi della Carta delle Nazioni Unite, dello Stato di diritto e del diritto internazionale, compreso il diritto internazionale dei diritti umani e il diritto umanitario, tenendo conto della strategia globale antiterrorismo dell'ONU contenuta nella risoluzione UNGA n. 60/288 (2006), nel testo riveduto dalle risoluzioni UNGA n. 62/272 (2008) e n. 64/297 (2010). In tale contesto, le Parti cooperano per la prevenzione e la repressione degli atti di terrorismo, in particolare:

- a) nel quadro dell'attuazione delle risoluzioni UNSC 1267 (1999), 1373 (2001) e 1822 (2008), e delle altre risoluzioni pertinenti dell'ONU, e della ratifica e attuazione di altri strumenti e convenzioni internazionali pertinenti;
- b) scambiando informazioni sui gruppi terroristici e sulle loro reti di sostegno conformemente al diritto internazionale e interno;
- c) scambiandosi pareri sui mezzi e i metodi utilizzati per contrastare il terrorismo e l'istigazione a commettere atti terroristici, anche dal punto di vista tecnico e della formazione, e scambiandosi esperienze su come prevenire il fenomeno;



- d) collaborando per rafforzare il consenso internazionale sulla lotta contro il terrorismo e il finanziamento del terrorismo e nell'opportuno quadro normativo, e adoperandosi per pervenire quanto prima a un accordo sulla convenzione globale sul terrorismo internazionale che completi gli attuali strumenti antiterrorismo dell'ONU e gli altri strumenti internazionali applicabili;
- e) promuovendo la cooperazione tra gli Stati membri delle Nazioni Unite così da dare efficace applicazione, con tutti gli strumenti opportuni, alla strategia globale antiterrorismo delle Nazioni Unite;
- f) attuando e intensificando la cooperazione in materia di lotta al terrorismo nell'ambito del dialogo UE-ASEAN e dell'ASEM;
- g) condividendo le migliori pratiche relativamente alla prevenzione e alla lotta contro il terrorismo.

ARTICOLO 6

Crimini gravi motivo di allarme per la comunità internazionale

1. Le Parti riaffermano che i crimini più gravi, motivo di allarme per l'intera comunità internazionale, non devono rimanere impuniti e che devono essere attuate misure atte ad affrontare tali crimini, secondo il caso, a livello interno o internazionale in conformità delle rispettive disposizioni legislative e degli obblighi internazionali applicabili. Tali misure possono comprendere mezzi diplomatici e umanitari e altri mezzi pacifici, nonché i tribunali penali internazionali.



2. Le Parti ritengono che i tribunali penali internazionali, tra cui la Corte penale internazionale, rivestano grande importanza ai fini della pace e della giustizia internazionali.
3. Le Parti ribadiscono l'importanza della cooperazione con tali organi giurisdizionali in conformità delle rispettive disposizioni legislative e gli obblighi internazionali applicabili.
4. Le Parti cooperano al fine di promuovere l'universalità dello Statuto di Roma della Corte penale internazionale.

ARTICOLO 7

Armi di distruzione di massa

1. Le Parti ribadiscono l'obiettivo di rafforzare i regimi internazionali sulle armi di distruzione di massa. Le Parti ritengono che la proliferazione delle ADM e dei relativi vettori, a livello di soggetti statali o non statali, costituisca una delle più gravi minacce per la stabilità e la sicurezza internazionali. Esse cooperano e contribuiscono alla stabilità e alla sicurezza internazionali garantendo il pieno rispetto e l'attuazione a livello nazionale degli obblighi assunti nell'ambito di trattati e accordi internazionali sul disarmo e sulla non proliferazione e di altri obblighi internazionali nell'ambito della Carta delle Nazioni Unite. Questa disposizione è un elemento fondamentale del presente accordo.



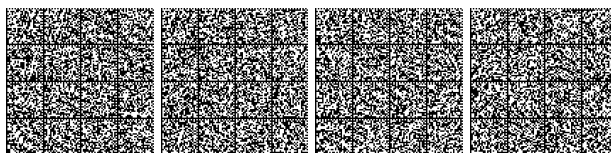
2. Le Parti inoltre cooperano e contribuiscono al rafforzamento del regime internazionale di non proliferazione e disarmo:
- a) adottando le misure necessarie, secondo il caso, per firmare, ratificare o aderire a e attuare integralmente tutti gli altri strumenti internazionali pertinenti in materia di armi di distruzione di massa, e promuovere l'adesione universale a tali strumenti;
 - b) attuando e sviluppando maggiormente un sistema efficace di controlli nazionali all'esportazione riguardante tanto l'esportazione quanto il transito dei beni legati alle armi di distruzione di massa, compreso un controllo dell'impiego finale esercitato sulle tecnologie a duplice uso in relazione alle armi di distruzione di massa, che preveda sanzioni efficaci in caso di violazione dei controlli all'esportazione;
 - c) promuovendo l'adozione universale e la piena attuazione dei trattati multilaterali applicabili.
3. Le Parti riconoscono che l'applicazione dei controlli all'esportazione non deve ostacolare la cooperazione internazionale relativa allo sviluppo di materiali, di attrezzature e di tecnologie destinati a scopi pacifici, ma che l'uso per scopi pacifici non deve costituire una proliferazione dissimulata.
4. Le Parti tengono un dialogo politico regolare che accompagni e consolidi i loro impegni a norma del presente articolo. Il dialogo può svolgersi a livello regionale.



ARTICOLO 8

Armi convenzionali

1. Le Parti riconoscono l'importanza dei sistemi di controllo interni per il trasferimento di armi convenzionali in linea con le attuali norme internazionali. Le Parti riconoscono l'importanza di applicare detti controlli in maniera responsabile, al fine di contribuire alla pace, alla sicurezza e alla stabilità sul piano internazionale e regionale nonché per ridurre le sofferenze umane e prevenire la diversione delle armi convenzionali.
2. Le Parti riconoscono che la fabbricazione, il trasferimento e la circolazione illegali di armi leggere e di piccolo calibro e relative munizioni, l'eccessivo accumulo, una gestione inadeguata, misure di sicurezza insufficienti nei depositi e la diffusione incontrollata di armi leggere e di piccolo calibro continuano a rappresentare una grave minaccia per la pace e la sicurezza internazionali.
3. Le Parti osservano e attuano pienamente i loro rispettivi obblighi di lotta al commercio illegale di armi leggere e di piccolo calibro e relative munizioni, ai sensi degli accordi internazionali vigenti e delle risoluzioni UNSC, nonché gli impegni assunti nel quadro di altri strumenti internazionali applicabili in materia, come il programma d'azione delle Nazioni Unite per prevenire, combattere e sradicare il commercio illegale di armi leggere e di piccolo calibro in tutti i suoi aspetti, adottato dall'UNGA il 20 luglio 2001.



4. Le Parti collaborano a livello bilaterale, regionale e internazionale nell'intento di assicurare il trasferimento responsabile di armi convenzionali e di lottare contro il commercio illegale di armi leggere e di piccolo calibro e relative munizioni. Le Parti garantiscono il coordinamento dei loro sforzi per disciplinare o migliorare la regolamentazione del commercio internazionale di armi convenzionali e prevengono, combattono e sradicano il commercio illegale di armi. Le Parti inoltre includono le questioni relative alle armi convenzionali nel quadro del loro dialogo politico periodico.

ARTICOLO 9

Moderazione

1. Le Parti cooperano al fine di promuovere la moderazione nei dialoghi per affrontare le questioni di interesse reciproco.
2. Le Parti concordano, se del caso, di promuovere il valore della moderazione nei consessi regionali e internazionali.
3. Le Parti collaborano per promuovere la moderazione, anche agevolando e sostenendo le pertinenti attività, nonché lo scambio di buone pratiche, informazioni ed esperienze.



TITOLO IV

COOPERAZIONE IN MATERIA DI COMMERCIO E INVESTIMENTI

ARTICOLO 10

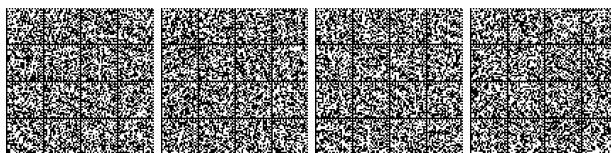
Principi generali

1. Le Parti avviano un dialogo sulle questioni connesse al commercio e agli investimenti al fine di rafforzare e promuovere il sistema multilaterale degli scambi e il commercio bilaterale tra di esse.
2. A tal fine le Parti cooperano nel settore commerciale e degli investimenti, impegnandosi, tra l'altro, per concludere un accordo di libero scambio tra di esse. Detto accordo costituisce un accordo specifico di cui all'articolo 52, paragrafo 2.
3. Le Parti possono decidere di sviluppare le loro relazioni in materia di commercio e investimenti attraverso il dialogo, la cooperazione e iniziative definite di comune accordo, affrontando, tra l'altro, i settori di cui agli articoli da 11 a 17.

ARTICOLO 11

Questioni sanitarie e fitosanitarie

1. Le Parti collaborano nel campo delle questioni sanitarie e fitosanitarie per tutelare la vita o la salute dell'uomo, degli animali o delle piante nei loro territori.



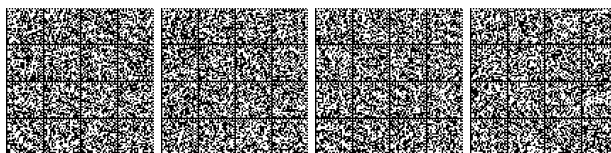
2. Le Parti avviano discussioni e scambi di informazioni sulle rispettive misure definite dall'accordo dell'OMC sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie, entrato in vigore con l'istituzione dell'OMC il 1° gennaio 1995, dalla Convenzione internazionale per la protezione dei vegetali, firmata a Roma il 6 dicembre 1951, dall'Organizzazione mondiale per la salute animale e dalla commissione del Codex alimentarius.

3. Le Parti convengono di rafforzare la capacità di cooperazione nel campo delle questioni sanitarie e fitosanitarie. Tale sviluppo di capacità è adeguato alle esigenze di ciascuna Parte e attuato con l'obiettivo di aiutare la Parte in questione a conformarsi alle misure sanitarie e fitosanitarie dell'altra.

ARTICOLO 12

Ostacoli tecnici agli scambi

Le Parti promuovono l'uso delle norme internazionali, collaborano e si scambiano informazioni sulle norme, sulle regolamentazioni tecniche e sulle procedure di valutazione della conformità, segnatamente nel quadro dell'accordo OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi, entrato in vigore con l'istituzione dell'OMC il 1° gennaio 1995.

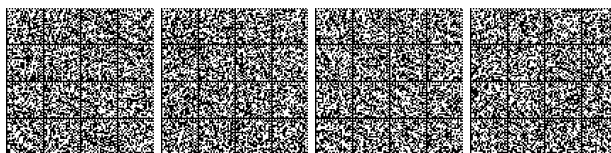


ARTICOLO 13

Dogane

Al fine di aumentare la protezione e la sicurezza del commercio internazionale, e per conciliare l'agevolazione degli scambi con la lotta contro le frodi e le irregolarità, le Parti condividono le esperienze e vagliano la possibilità di:

- a) semplificare le importazioni, le esportazioni e le altre procedure doganali;
- b) istituire meccanismi di assistenza amministrativa reciproca;
- c) assicurare la trasparenza dei regolamenti doganali e commerciali;
- d) sviluppare la cooperazione doganale;
- e) ricercare una convergenza delle loro posizioni e un'azione comune nell'ambito delle pertinenti iniziative internazionali, anche per quanto riguarda l'agevolazione degli scambi.



ARTICOLO 14

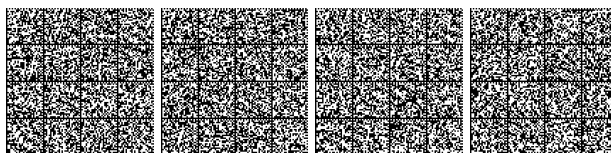
Investimenti

Le Parti incentivano i flussi di investimenti creando un clima stabile e attraente per gli investimenti reciproci grazie a un dialogo coerente inteso a una maggiore comprensione e cooperazione in materia, esaminando dispositivi atti ad agevolare i flussi di investimenti e promuovendo norme stabili, trasparenti, aperte e non discriminatorie per gli investitori.

ARTICOLO 15

Politica di concorrenza

1. Le Parti promuovono, e possono cooperare per garantire, l'applicazione efficace delle regole di concorrenza, prendendo in considerazione la nozione di trasparenza e correttezza procedurale per garantire la certezza del diritto per le imprese che operano sui mercati reciproci.
2. Le Parti intraprendono attività di cooperazione tecnica relativamente alla politica di concorrenza, subordinatamente alla disponibilità di finanziamenti per queste attività a titolo dei loro strumenti e programmi di cooperazione.



ARTICOLO 16

Servizi

Le Parti avviano un dialogo coerente finalizzato in particolare allo scambio di informazioni sui rispettivi contesti normativi, alla promozione dell'accesso reciproco ai loro mercati, anche attraverso il commercio elettronico, alle fonti di capitale e alla tecnologia, nonché all'espansione degli scambi di servizi tra le Parti e sui mercati dei paesi terzi.

ARTICOLO 17

Diritti di proprietà intellettuale

1. Le Parti ribadiscono la grande importanza attribuita alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale, comprese le indicazioni geografiche, e ciascuna Parte si impegna ad adottare misure atte a garantire una tutela e un'applicazione adeguate, equilibrate ed effettive dei diritti di proprietà intellettuale, in particolare per quanto riguarda le violazioni di tali diritti, conformemente alle norme internazionali che le Parti si sono impegnate a rispettare. La protezione e il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale dovrebbero contribuire alla promozione dell'innovazione tecnologica nonché al trasferimento e alla diffusione della tecnologia, a reciproco vantaggio dei produttori e degli utilizzatori di conoscenze tecnologiche e in modo da favorire il benessere sociale ed economico, nonché l'equilibrio tra diritti e obblighi.



2. Le Parti possono scambiarsi informazioni e condividere esperienze su temi quali:
 - a) la prassi, promozione, diffusione, razionalizzazione, gestione, armonizzazione e protezione dei diritti di proprietà intellettuale;
 - b) l'applicazione, l'utilizzazione e la commercializzazione efficaci dei diritti di proprietà intellettuale;
 - c) la tutela dei diritti di proprietà intellettuale, comprese le misure frontaliere.
3. Le Parti collaborano nei settori della proprietà intellettuale di reciproco interesse per la protezione, l'uso e la commercializzazione efficaci della proprietà intellettuale sulla base delle rispettive esperienze e favoriscono la diffusione delle conoscenze in questo campo.



TITOLO V

COOPERAZIONE IN MATERIA DI GIUSTIZIA E SICUREZZA

ARTICOLO 18

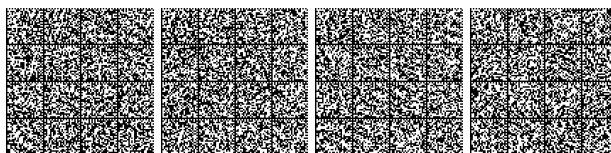
Stato di diritto e cooperazione giudiziaria

1. Le Parti attribuiscono particolare importanza al rafforzamento dello Stato di diritto.
2. Le Parti cooperano per rafforzare tutte le istituzioni competenti, compresa la magistratura.
3. La cooperazione giuridica fra le Parti può comprendere anche lo scambio di informazioni sugli ordinamenti giuridici e sulla legislazione.

ARTICOLO 19

Protezione dei dati personali

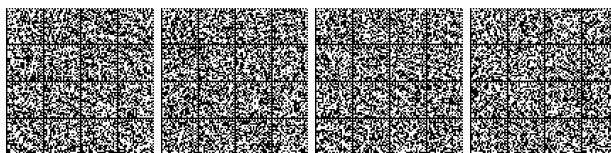
Le Parti procedono a scambi di opinioni e alla condivisione delle conoscenze al fine di promuovere un elevato livello di protezione dei dati personali, basato sulle norme internazionali applicabili, comprese quelle dell'UE e del Consiglio d'Europa e di altri strumenti giuridici internazionali.



ARTICOLO 20

Migrazione

1. Le Parti ribadiscono l'importanza della cooperazione nella gestione dei flussi migratori tra i rispettivi territori. Al fine di intensificare la cooperazione, le Parti possono stabilire, come opportuno, il dialogo su tutte le questioni attinenti alla migrazione di reciproco interesse, tenendo conto della valutazione delle esigenze specifiche di cui al paragrafo 2. Ciascuna Parte può, ove lo ritenga opportuno, includere le problematiche migratorie nelle proprie strategie di sviluppo economico e sociale secondo la propria prospettiva di paese di origine, di transito e/o di destinazione dei migranti. La cooperazione in materia di migrazione può includere, tra l'altro, il rafforzamento delle capacità e l'assistenza tecnica, secondo quanto convenuto dalle Parti.
2. La cooperazione tra le Parti è basata sulle esigenze e realizzata in consultazione reciproca tra le Parti e si concentrerà sui seguenti aspetti:
 - a) le cause di fondo della migrazione;
 - b) lo scambio di opinioni sulle pratiche e le norme pertinenti per fornire protezione internazionale alle persone che ne hanno bisogno;
 - c) l'istituzione di un'efficace politica di prevenzione dell'immigrazione irregolare, del traffico di migranti e della tratta di esseri umani, comprendente le modalità di lotta contro le reti di passatori e di trafficanti e le forme di protezione delle vittime della tratta;



- d) il rimpatrio, in adeguate condizioni di rispetto della dignità umana, delle persone che risiedono illegalmente nel territorio di un paese, compresa la promozione del rientro volontario, e la loro riammissione, ai sensi del paragrafo 3;
 - e) le questioni ritenute di reciproco interesse relative ai visti e alla sicurezza dei documenti di viaggio;
 - f) le questioni ritenute di reciproco interesse relative alla gestione delle frontiere.
3. Nell'ambito della cooperazione volta a prevenire e a controllare l'immigrazione clandestina, e fatta salva la necessità di proteggere le vittime della tratta di esseri umani, le parti convengono inoltre quanto segue:
- a) la Malaysia riammetterà, fatta salva la necessità di confermare la cittadinanza, tutti i suoi cittadini presenti illegalmente sul territorio di uno Stato membro, su richiesta di quest'ultimo e senza ulteriori formalità oltre a quelle di cui al paragrafo 4;
 - b) ogni Stato membro riammetterà, fatta salva la necessità di confermare la cittadinanza, tutti i suoi cittadini presenti illegalmente sul territorio della Malaysia, su richiesta di quest'ultima e senza ulteriori formalità oltre a quelle di cui al paragrafo 4.



4. Ai fini del paragrafo 3, gli Stati membri e la Malaysia forniscono senza indugio ai rispettivi cittadini adeguati documenti di viaggio a tale scopo. Se la persona da riammettere non è in possesso di alcun documento d'identità o non dispone di altre prove della sua cittadinanza, le rappresentanze diplomatiche e consolari competenti della Malaysia o dello Stato membro interessato dispongono quanto necessario per interrogare la persona da riammettere al fine di accertarne la cittadinanza. Il presente articolo non pregiudica le rispettive disposizioni legislative, normative e regolamentari delle Parti relative alla determinazione della cittadinanza.

5. Se una delle Parti lo ritiene necessario, le Parti negoziano un accordo tra l'UE e la Malaysia che disciplini gli obblighi specifici in materia di riammissione, compreso l'obbligo di riammissione delle persone che non sono cittadini, ma che sono in possesso di un permesso di soggiorno valido rilasciato da una delle Parti o che sono entrati nel territorio di una Parte arrivando direttamente dal territorio dell'altra Parte.

ARTICOLO 21

Tutela consolare

La Malaysia concorda sul fatto che le autorità diplomatiche e consolari di qualsiasi Stato membro rappresentato devono offrire protezione a qualsiasi cittadino di uno Stato membro che non disponga di una rappresentanza permanente in Malaysia in grado di fornire efficacemente tutela consolare in un determinato caso, alle stesse condizioni previste per i cittadini di tale Stato membro.



ARTICOLO 22

Droghe illecite

1. Le Parti collaborano per garantire una politica contro le droghe illecite equilibrata mediante un coordinamento efficace tra le autorità competenti, comprese, a seconda dei casi, quelle responsabili della sanità, della giustizia, degli affari interni e delle dogane, con l'obiettivo di ridurre l'offerta, il traffico e la domanda di droghe illecite e le conseguenze negative dell'abuso di droghe per le persone e la società nel suo insieme e per prevenire più efficacemente la diversione dei precursori chimici.
2. Le Parti definiscono i metodi di cooperazione per conseguire gli obiettivi di cui al paragrafo 1. Le azioni si basano su principi concordati dalle Parti, tenendo conto delle convenzioni internazionali applicabili, della dichiarazione politica e della dichiarazione sui principi guida per la riduzione della domanda di droga, adottate dall'UNGA il 10 giugno 1998, e della dichiarazione politica e relativo piano d'azione sulla cooperazione internazionale verso una strategia integrata e equilibrata di lotta per affrontare il problema mondiale della droga, adottati dalla commissione Stupefacenti dell'ONU l'11-12 marzo 2009.
3. Le Parti procedono a scambi di competenze in settori quali l'elaborazione della legislazione e delle politiche riguardanti la creazione di enti e centri di informazione nazionali, la formazione del personale, la ricerca sugli stupefacenti e la prevenzione della diversione dei precursori utilizzati per la produzione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope.



ARTICOLO 23

Criminalità organizzata e corruzione

Le Parti cooperano per combattere la criminalità organizzata, la criminalità economica e finanziaria e la corruzione. Tale cooperazione intende attuare gli strumenti internazionali pertinenti di cui le Parti sono firmatarie, quali in particolare la convenzione dell'ONU contro la criminalità organizzata transnazionale, adottata con la risoluzione UNGA n. 55/25 del 15 novembre 2000, integrata dai relativi protocolli, e la convenzione dell'ONU te contro la corruzione, adottata con la risoluzione UNGA n. 58/4 del 31 ottobre 2003.

ARTICOLO 24

Riciclaggio di denaro e finanziamento del terrorismo

1. Le Parti concordano sulla necessità di adoperarsi e collaborare per la prevenzione e la repressione dell'uso dei loro sistemi finanziari, compresi gli enti finanziari e le imprese e professioni non finanziarie designate, per finanziare il terrorismo e riciclare i proventi di attività criminali gravi.



2. Le Parti convengono che la cooperazione prevista dal paragrafo 1 consentirà scambi di informazioni pertinenti nell'ambito delle rispettive disposizioni legislative, normative e regolamentari e delle norme internazionali in vigore per prevenire e reprimere il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo, come quelle adottate dalla task force "Azione finanziaria".
3. La cooperazione sarà estesa anche sotto forma di creazione di capacità finalizzate alla lotta contro il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo, compreso lo scambio di buone prassi, di competenze e di formazione, secondo quanto convenuto dalle Parti.

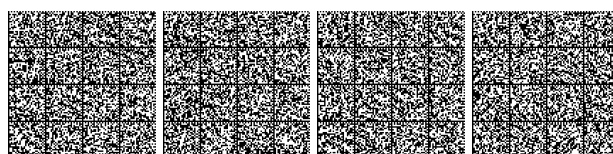
TITOLO VI

COOPERAZIONE IN ALTRI SETTORI

ARTICOLO 25

Diritti umani

1. Le Parti collaborano in settori da concordare fra le Parti per quanto riguarda la promozione e la tutela dei diritti umani.

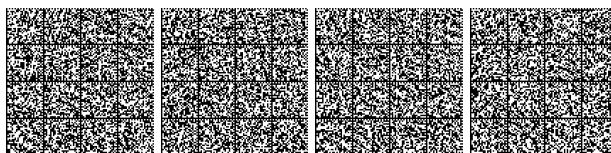


2. La cooperazione nel settore dei diritti umani comprende, tra l'altro:
 - a) lo scambio di migliori pratiche per quanto concerne la ratifica e l'attuazione delle convenzioni internazionali, l'elaborazione e l'attuazione di piani d'azione a livello interno, il ruolo e il funzionamento delle istituzioni nazionali competenti delle Parti in materia di diritti umani;
 - b) l'educazione in materia di diritti umani;
 - c) l'instaurazione di un dialogo ampio e costruttivo sui diritti umani;
 - d) la cooperazione con i pertinenti organi dell'ONU incaricati dei diritti umani.

ARTICOLO 26

Servizi finanziari

1. Le Parti rafforzano la cooperazione al fine di armonizzare maggiormente le norme e gli standard comuni e di migliorare i sistemi contabili, di revisione dei conti, di vigilanza e di regolamentazione nei settori bancario e assicurativo e in altre parti del settore finanziario, compresi i servizi finanziari islamici.
2. Le Parti riconoscono l'importanza delle misure volte a sviluppare le capacità per il conseguimento di questi obiettivi.



ARTICOLO 27

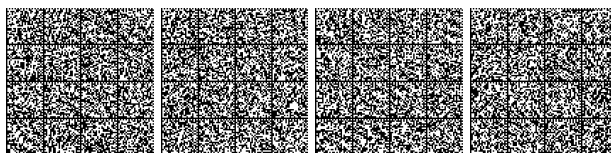
Dialogo in materia di politica economica

Le Parti collaborano per promuovere gli scambi di informazioni sulle rispettive tendenze economiche e la condivisione di esperienze relative alle politiche economiche nell'ambito della cooperazione e dell'integrazione economiche regionali.

ARTICOLO 28

Buona *governance* in materia fiscale

1. Le Parti intensificano la cooperazione in materia fiscale. Esse riconoscono l'importanza dei principi di buona *governance* in materia fiscale, come la trasparenza, lo scambio di informazioni e la prevenzione delle pratiche fiscali dannose, e si impegnano ad attuarli conformemente alle norme internazionali, al fine di promuovere e sviluppare le attività economiche.
2. Le Parti collaborano al fine di rafforzare lo sviluppo di capacità in materia di buona *governance* in ambito fiscale, per rafforzare la competenza e la conoscenza secondo quanto le Parti possono reciprocamente concordare.



ARTICOLO 29

Politica industriale, piccole e medie imprese

Le Parti promuovono la cooperazione in materia di politica industriale, tenendo conto delle rispettive politiche e finalità economiche, in tutti i settori giudicati opportuni onde migliorare, in particolare, la competitività delle piccole e medie imprese:

- a) attraverso lo scambio di informazioni e la condivisione di esperienze sulla creazione di condizioni quadro atte a migliorare la competitività delle piccole e medie imprese;
- b) promuovendo i contatti tra gli operatori economici, incentivando gli investimenti comuni, creando joint venture e reti di informazione, segnatamente nell'ambito degli attuali programmi orizzontali dell'UE, e incoraggiando in particolare il trasferimento di tecnologie soft e hard tra i partner;
- c) fornendo informazioni e incentivando l'innovazione e scambiandosi buone pratiche sull'accesso ai finanziamenti, anche per le micro imprese e le piccole imprese;
- d) agevolando e sostenendo le pertinenti attività dei settori privati delle Parti;
- e) promuovendo la responsabilità sociale delle imprese, nonché una produzione e un consumo sostenibili, anche attraverso lo scambio delle migliori pratiche in materia di comportamento responsabile delle imprese;
- f) attraverso progetti comuni di ricerca e innovazione in settori industriali selezionati di comune accordo dalle Parti.



ARTICOLO 30

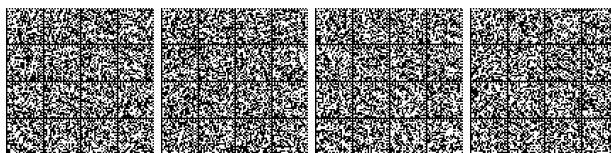
Turismo

1. Le Parti intendono intensificare lo scambio di informazioni e stabilire le migliori prassi onde garantire uno sviluppo equilibrato e sostenibile del turismo.
2. Le Parti intensificano la cooperazione per tutelare e armonizzare il potenziale del patrimonio naturale e culturale, attenuando l'impatto negativo del turismo e aumentando il contributo positivo del settore turistico allo sviluppo sostenibile delle comunità locali, promuovendo tra l'altro l'ecoturismo, nel rispetto dell'integrità e degli interessi delle comunità locali e indigene, e migliorando la formazione nel settore turistico.

ARTICOLO 31

Società dell'informazione

1. Riconoscendo che le tecnologie dell'informazione e della comunicazione ("TIC") sono elementi essenziali della società moderna di vitale importanza per lo sviluppo economico e sociale, le Parti si adoperano per scambiarsi opinioni sulle rispettive politiche in materia onde promuovere lo sviluppo economico.



2. La cooperazione in questo settore potrà essere incentrata, fra l'altro, sui seguenti aspetti:
- a) partecipazione al dialogo sui diversi aspetti della società dell'informazione, in particolare le politiche e le normative sulle comunicazioni elettroniche, compreso il servizio universale, le licenze e le autorizzazioni generali, la protezione dei dati personali e l'indipendenza e l'efficienza delle autorità di regolamentazione;
 - b) scambio di informazioni concernenti l'interconnessione e l'interoperabilità delle reti e dei servizi delle Parti;
 - c) scambio di informazioni in materia di normazione, valutazione della conformità e diffusione delle informazioni sulle TIC;
 - d) promozione della cooperazione tra le Parti in materia di ricerca sulle TIC;
 - e) cooperazione nel settore della televisione digitale, compresa la condivisione di esperienze in materia di diffusione e aspetti normativi e delle migliori pratiche nella gestione dello spettro;
 - f) aspetti di sicurezza delle TIC e lotta contro la cibercriminalità.



ARTICOLO 32

Cibersicurezza

1. Le Parti cooperano sulla cibersicurezza attraverso lo scambio di informazioni sulle strategie, politiche e migliori pratiche in conformità della loro legislazione e degli obblighi internazionali in materia di diritti umani.
2. Le Parti promuovono lo scambio di informazioni in materia di cibersicurezza nei settori dell'istruzione e della formazione, iniziative di sensibilizzazione, utilizzo delle norme e ricerca e sviluppo.

ARTICOLO 33

Audiovisivi e media

Le Parti valutano le modalità per favorire gli scambi, la cooperazione e il dialogo tra le istituzioni competenti nei settori dei mezzi audiovisivi e dei media. Le Parti tengono un dialogo periodico in questi settori.



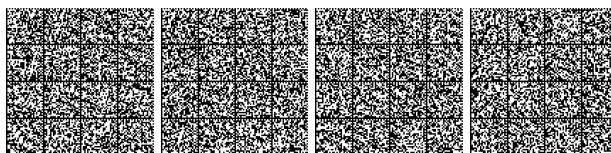
TITOLO VII

COOPERAZIONE IN MATERIA DI SCIENZA, TECNOLOGIA E INNOVAZIONE

ARTICOLO 34

Scienza, tecnologia e innovazione

1. Le Parti incoraggiano, sviluppano e facilitano la cooperazione nei settori della scienza, della tecnologia e dell'innovazione in ambiti di interesse e vantaggio reciproci conformemente alle rispettive leggi, norme, regolamentazioni e politiche.
2. I settori di cooperazione possono comprendere la biotecnologia, le TIC, la cibersecurity, le tecnologie industriali e dei materiali, le nanotecnologie, le tecnologie spaziali, le scienze marine e le energie rinnovabili.
3. La cooperazione può comprendere:
 - a) lo scambio di informazioni in materia di politiche e programmi riguardanti le scienze, la tecnologia e l'innovazione;
 - b) la promozione di partenariati di ricerca strategici tra le comunità scientifiche, i centri di ricerca, le università e i settori industriali di entrambe;
 - c) la promozione della formazione e degli scambi di ricercatori.

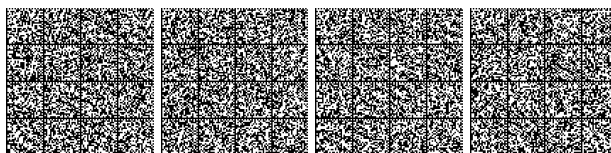


4. Tali attività di cooperazione devono basarsi sui principi della reciprocità, del trattamento equo e dei vantaggi reciproci e garantire una tutela adeguata della proprietà intellettuale.
5. Nell'ambito di tali attività di cooperazione, le Parti promuovono la partecipazione dei rispettivi istituti di istruzione superiore, centri di ricerca e settori produttivi.
6. Le Parti sensibilizzano i cittadini ai rispettivi programmi e alla cooperazione su scienza, tecnologia e innovazione, nonché alle opportunità offerte da tali programmi.

ARTICOLO 35

Tecnologie verdi

1. Le Parti cooperano nel settore delle tecnologie verdi al fine di:
 - a) facilitare l'integrazione delle tecnologie rispettose dell'ambiente in settori quali l'energia, l'edilizia, la gestione delle acque e dei rifiuti e i trasporti;
 - b) promuovere il rafforzamento delle capacità nel settore delle tecnologie verdi, che può includere la cooperazione sugli strumenti di regolamentazione e di mercato, quali il finanziamento delle tecnologie verdi, gli appalti pubblici "verdi" e i marchi di qualità ecologica, secondo quanto stabilito dalle Parti;



- c) promuovere l'educazione e la sensibilizzazione dei cittadini in materia di tecnologie verdi e l'ampio uso di queste tecnologie;
 - d) promuovere e utilizzare tecnologie, prodotti e servizi ambientali.
2. La cooperazione può assumere la forma di dialogo tra le pertinenti istituzioni e agenzie, scambio di informazioni, programmi di scambio di personale, visite di studio, seminari e workshop.

ARTICOLO 36

Energia

1. Le Parti si sforzano di intensificare la cooperazione nel settore dell'energia al fine di:
- a) diversificare l'approvvigionamento, i canali e le fonti di energia per rafforzare la sicurezza energetica, sviluppando nuove forme di energia sostenibili, innovative e rinnovabili, tra cui i biocarburanti, la biomassa e il biogas, l'energia eolica e solare, nonché la produzione di energia idroelettrica, sostenendo al tempo stesso lo sviluppo di adeguati quadri politici e delle rotte di trasporto e distribuzione;
 - b) promuovere l'efficienza energetica nella produzione, nella distribuzione e nell'uso finale;
 - c) incentivare il trasferimento di tecnologia finalizzato alla produzione e all'uso sostenibili di energia;



- d) rafforzare la cooperazione per affrontare le questioni energetiche connesse alla mitigazione dei cambiamenti climatici e all'adattamento agli stessi nell'ambito della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici ("UNFCCC"), adottata a Rio de Janeiro il 9 maggio 1992;
 - e) potenziare la capacità e incentivare gli investimenti nel settore dell'energia.
2. A tal fine, le Parti incentivano i contatti e, se del caso, la ricerca congiunta a vantaggio di entrambe, anche mediante i quadri regionali e internazionali pertinenti. Con riferimento all'articolo 39 e alle conclusioni del vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile ("WSSD") svoltosi a Johannesburg nel 2002, le Parti prendono atto della necessità di esaminare i collegamenti fra l'accesso ai servizi energetici a prezzi abbordabili e lo sviluppo sostenibile. Queste attività possono essere sostenute in collaborazione con lo strumento di dialogo e di partenariato nel quadro dell'Iniziativa UE in materia di energia varata in occasione del WSSD.

ARTICOLO 37

Trasporti

1. Le Parti collaborano attivamente nei settori di reciproco interesse. Tale cooperazione riguarda tutti i modi di trasporto e la relativa connettività e comprenderà l'agevolazione della circolazione delle merci e dei passeggeri, garantendo la sicurezza e la protezione dell'ambiente, lo sviluppo delle risorse umane e l'aumento delle opportunità commerciali e di investimento.



2. Nel settore del trasporto aereo, la cooperazione tra le Parti mira a promuovere, tra l'altro:
 - a) lo sviluppo di relazioni economiche basate su un quadro normativo coerente con l'obiettivo di favorire l'attività imprenditoriale;
 - b) la convergenza tecnica e normativa per quanto concerne la sicurezza, la gestione del traffico aereo, la regolamentazione economica e la protezione ambientale;
 - c) la riduzione delle emissioni di gas a effetto serra;
 - d) i progetti di reciproco interesse;
 - e) la cooperazione nelle sedi internazionali.
3. Nel settore del trasporto marittimo, la cooperazione tra le Parti mira a promuovere, tra l'altro:
 - a) il dialogo su questioni pertinenti, quali l'accesso ai mercati e agli scambi marittimi internazionali, su basi commerciali e non discriminatorie, il trattamento nazionale e la clausola della nazione più favorita per le navi battenti bandiera di uno Stato membro o della Malaysia o che sono gestite da cittadini o imprese dell'UE o della Malaysia, nonché le questioni relative ai servizi di trasporto porta a porta, esclusi i traffici di cabotaggio;
 - b) lo scambio di opinioni e migliori prassi, se del caso, in materia di sicurezza, protezione, comprese le misure per lottare contro la pirateria e gli atti di depredazione armata in mare, procedure, norme e regolamenti in materia di protezione ambientale, in linea con le pertinenti convenzioni internazionali;



- c) la cooperazione nelle sedi internazionali, in particolare nell'ambito delle condizioni di lavoro, dell'istruzione, della formazione e dell'abilitazione della gente di mare e della riduzione delle emissioni di gas a effetto serra.
4. Le Parti possono esaminare qualsiasi possibilità di intensificare la cooperazione nei settori di reciproco interesse.

ARTICOLO 38

Istruzione e cultura

1. Le Parti promuovono la cooperazione nei settori dell'istruzione e della cultura, nel debito rispetto della diversità, onde approfondire la comprensione e la conoscenza delle rispettive culture. A tal fine, le Parti sostengono e promuovono le attività delle loro istituzioni culturali.
2. Le Parti si sforzano di adottare misure atte a promuovere gli scambi culturali, compresi gli scambi interpersonali, e di realizzare iniziative comuni in diversi ambiti della cultura, compresa la cooperazione mirata a preservare il patrimonio culturale nel segno della diversità. A tale riguardo le Parti inoltre sostengono le attività della Fondazione Asia-Europa.
3. Le Parti si consultano e collaborano nei pertinenti consessi internazionali, in particolare l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO), al fine di perseguire obiettivi comuni, promuovere la diversità culturale e tutelare il patrimonio culturale. Le Parti promuovono e rispettare i principi della Dichiarazione universale dell'UNESCO sulla diversità culturale.



4. Le Parti promuovono inoltre azioni e l'attuazione dei programmi nel campo dell'istruzione superiore e per la mobilità e la formazione dei ricercatori, compresi il programma Erasmus+ e le azioni Marie Skłodowska-Curie dell'UE. Tali azioni e programmi mirano, tra l'altro, a sostenere la cooperazione interistituzionale e lo sviluppo di collegamenti tra istituti di istruzione superiore, incoraggiare la mobilità di studenti, personale accademico, ricercatori ed esperti, promuovere lo scambio di informazioni e di conoscenze, contribuire allo sviluppo delle capacità e della qualità dell'insegnamento e dell'apprendimento. Le azioni di cooperazione istituzionale potrebbero coinvolgere anche organismi come l'Istituto Asia-Europa.

ARTICOLO 39

Ambiente e risorse naturali

1. Rammentando i risultati della conferenza delle Nazioni Unite sull'ambiente e lo sviluppo tenutasi a Rio de Janeiro nel 1992, del vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile e della Conferenza delle Nazioni Unite sullo sviluppo sostenibile tenutasi a Rio de Janeiro nel 2012 (Rio + 20), e tenendo presente l'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile, le Parti cooperano per promuovere la salvaguardia e il miglioramento dell'ambiente ai fini dello sviluppo sostenibile. Tutte le attività intraprese dalle Parti nel quadro del presente accordo tengono conto dell'attuazione degli accordi ambientali multilaterali applicabili.



2. Le Parti convengono che è necessario salvaguardare e gestire le risorse naturali e la diversità biologica in modo sostenibile come presupposti per lo sviluppo delle generazioni attuali e future, in particolare in conformità della convenzione sulla diversità biologica, adottata a Nairobi il 22 maggio 1992, e della convenzione sul commercio internazionale delle specie di flora e di fauna selvatiche minacciate di estinzione, firmata a Ginevra il 3 marzo 1973. Esse si impegnano ad attuare le decisioni adottate nell'ambito di tali convenzioni, anche attraverso strategie e piani d'azione.

3. Le Parti si adoperano per continuare a rafforzare la cooperazione in materia di protezione dell'ambiente, anche nell'ambito di programmi regionali, scambi di buone pratiche, dialoghi politici e normativi, nonché di conferenze e seminari, in particolare al fine di:

- a) promuovere la sensibilizzazione ambientale e stimolare il coinvolgimento di tutte le comunità locali nelle iniziative a favore della tutela ambientale e dello sviluppo sostenibile;
- b) affrontare le sfide dei cambiamenti climatici, specialmente per quanto riguarda le conseguenze sugli ecosistemi e sulle risorse naturali;
- c) incentivare lo sviluppo di capacità relative alla partecipazione agli accordi ambientali multilaterali applicabili che sono per esse vincolanti e alla loro attuazione;
- d) intensificare la cooperazione per tutelare, salvaguardare e gestire le risorse forestali in modo sostenibile e per contrastare i disboscamenti illegali e il relativo commercio di legname;



- e) conservare e utilizzare in modo sostenibile la diversità biologica, comprese le specie minacciate di estinzione, il loro habitat e la loro diversità genetica, migliorare la cooperazione in materia di specie esotiche invasive di rilevanza per le Parti e ripristinare gli ecosistemi degradati;
- f) contrastare il commercio illegale di specie selvatiche e attuare misure efficaci contro di esso;
- g) prevenire i movimenti transfrontalieri illeciti di rifiuti pericolosi, di altri rifiuti e delle sostanze che riducono lo strato di ozono;
- h) migliorare la protezione e la conservazione dell'ambiente costiero e marino e promuovere un utilizzo sostenibile delle risorse marine;
- i) migliorare la qualità dell'aria, la gestione ecologicamente corretta dei rifiuti, delle risorse idriche e dei prodotti chimici e promuovere una produzione e un consumo sostenibili;
- j) promuovere la tutela e la conservazione del suolo nonché la gestione sostenibile delle terre;
- k) promuovere la designazione delle aree protette e la protezione degli ecosistemi e delle aree naturali, nonché l'efficace gestione dei parchi nazionali, con la dovuta considerazione per le comunità locali e indigene che vivono all'interno o nei pressi di queste zone;



- l) promuovere l'efficace cooperazione nel quadro del protocollo di Nagoya alla convenzione sulla diversità biologica relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione, adottata il 29 ottobre 2010;
 - m) incoraggiare lo sviluppo e l'uso di sistemi volontari di garanzia della sostenibilità, come il commercio equo ed etico, i marchi ecologici e i sistemi di certificazione.
4. Le Parti favoriscono l'accesso reciproco ai loro programmi in relazione alle questioni di cui al presente articolo secondo le modalità specifiche dei programmi stessi.
5. Le Parti si adoperano per rafforzare la cooperazione per affrontare le questioni della mitigazione dei cambiamenti climatici e dell'adattamento agli stessi nell'ambito dell'UNFCCC.

ARTICOLO 40

Agricoltura, allevamento, pesca e sviluppo rurale

Le Parti incoraggiano il dialogo e promuovono la cooperazione in materia di agricoltura, allevamento, pesca, compresa l'acquacoltura, e sviluppo rurale. Le Parti si scambiano informazioni riguardanti:

- a) la politica agricola, le prospettive dell'agricoltura a livello internazionale e le indicazioni geografiche in generale;



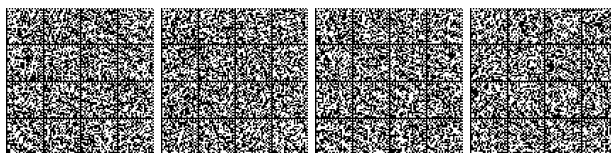
- b) le possibilità di agevolare il commercio di piante, animali, animali acquatici e relativi prodotti;
- c) le politiche relative al benessere degli animali;
- d) la politica di sviluppo nelle zone rurali, compresi i programmi di rafforzamento delle capacità e le migliori pratiche in relazione alle cooperative rurali e la promozione dei prodotti delle zone rurali;
- e) la politica di qualità per quanto riguarda piante, animali e prodotti acquatici;
- f) lo sviluppo di un'agricoltura sostenibile e rispettosa dell'ambiente, l'agroindustria e il trasferimento delle biotecnologie;
- g) la protezione delle varietà vegetali, la tecnologia delle sementi, il miglioramento della produttività colturale e le tecnologie colturali alternative, compresa la biotecnologia agricola;
- h) lo sviluppo di banche dati su agricoltura e allevamento;
- i) la formazione nei settori agricolo, veterinario e alieutico, compresa l'acquacoltura;
- j) il sostegno a una politica di lungo termine sostenibile e responsabile in materia di pesca e ambiente marino, che contempli la conservazione e la gestione delle risorse marine costiere e di alto mare;
- k) la promozione della lotta contro le attività di pesca illegali, non dichiarate e non regolamentate e il commercio a esse associato.



ARTICOLO 41

Salute

1. Le Parti collaborano nel settore della salute al fine di migliorare le condizioni sanitarie per quanto riguarda, tra l'altro, la medicina preventiva, le principali malattie trasmissibili e le altre minacce per la salute come le malattie non trasmissibili, nonché gli accordi sanitari internazionali.
2. La cooperazione si svolge principalmente mediante:
 - a) lo scambio di informazioni e collaborazione intesi a prevenire tempestivamente minacce per la salute quali l'influenza aviaria e pandemica e le altre principali malattie trasmissibili con potenziale pandemico;
 - b) scambi, borse di studio e programmi di formazione;
 - c) la promozione di una piena e tempestiva attuazione degli accordi sanitari internazionali, come il regolamento sanitario internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità ("OMS") e la convenzione quadro dell'OMS per la lotta contro il tabagismo, adottata a Ginevra il 21 maggio 2003.



ARTICOLO 42

Occupazione e affari sociali

1. Le Parti intensificano la cooperazione nel settore dell'occupazione e degli affari sociali, compresa quella riguardante la coesione regionale e sociale, la salute e la sicurezza sul lavoro, la parità di genere e il lavoro dignitoso, al fine di potenziare la dimensione sociale della globalizzazione.
2. Le Parti ribadiscono la necessità di sostenere un processo di globalizzazione che comporti vantaggi per tutti e di promuovere l'occupazione piena e produttiva e il lavoro dignitoso quali elementi chiave dello sviluppo sostenibile e della riduzione della povertà, conformemente alla risoluzione UNGA 60/1 (2005) e alla dichiarazione ministeriale del segmento ad alto livello del Consiglio economico e sociale dell'ONU del 5 luglio 2006 e tenuto conto della dichiarazione dell'Organizzazione internazionale del lavoro ("OIL") sulla giustizia sociale per una globalizzazione equa, adottata a Ginevra il 10 giugno 2008. Le Parti tengono conto delle rispettive caratteristiche e della diversa natura delle loro situazioni socioeconomiche.
3. Le Parti ribadiscono l'impegno a rispettare, promuovere e realizzare i principi delle norme sociali e del lavoro fondamentali riconosciute a livello internazionale, menzionate in particolare nella dichiarazione dell'OIL relativa ai principi e ai diritti fondamentali nel lavoro, adottata a Ginevra il 18 giugno 1998, e ad attuare le convenzioni OIL applicabili che sono per esse vincolanti. Le Parti cooperano e si scambiano informazioni sui temi dell'occupazione e del lavoro, secondo quanto convenuto tra di esse.
4. Tra le forme di cooperazione possono figurare, tra l'altro, programmi e progetti specifici stabiliti dalle Parti, il dialogo, la cooperazione e iniziative su temi d'interesse comune a livello bilaterale o multilaterale, per esempio in sede di ASEM, a livello UE-ASEAN e in sede di OIL.



ARTICOLO 43

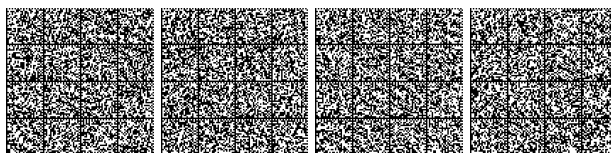
Statistiche

Le Parti promuovono, in aggiunta alle attività di cooperazione statistica in corso tra l'UE e l'ASEAN, e conformemente alle disposizioni legislative, normative e regolamentari e alle politiche rispettive, lo sviluppo della capacità statistica, l'armonizzazione dei metodi e delle prassi statistiche, comprese la raccolta e la diffusione, per poter utilizzare in modo reciprocamente accettabile i dati statistici riguardanti i conti nazionali, gli investimenti esteri diretti, gli scambi di beni e di servizi e, più in generale, settori definiti di comune accordo contemplati dal presente accordo che si prestano alla raccolta, al trattamento, all'analisi e alla diffusione di dati statistici.

ARTICOLO 44

Società civile

Le Parti riconoscono il ruolo e il contributo potenziale delle organizzazioni della società civile e delle istituzioni accademiche a sostegno della cooperazione nell'ambito del presente accordo e promuovono, per quanto possibile, un dialogo con esse e la loro significativa partecipazione negli ambiti pertinenti della cooperazione, conformemente alle proprie disposizioni legislative, normative e regolamentari e alle proprie politiche.



ARTICOLO 45

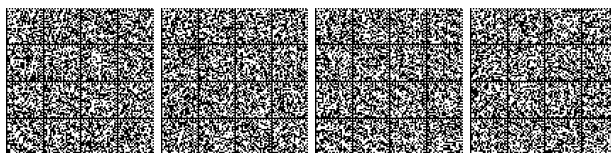
Pubblica amministrazione

Le Parti collaborano per incentivare lo sviluppo di capacità nel settore della pubblica amministrazione. La cooperazione in tale settore può comprendere lo scambio di opinioni sulle migliori pratiche in materia di metodi di gestione, prestazione di servizi, potenziamento della capacità istituzionale e trasparenza.

ARTICOLO 46

Gestione delle catastrofi

1. Le Parti riconoscono la necessità di ridurre al minimo l'impatto delle catastrofi naturali e causate dall'uomo. Le Parti ribadiscono l'impegno comune a promuovere misure di prevenzione, attenuazione, preparazione, reazione e recupero al fine di aumentare la resilienza delle rispettive società e infrastrutture e di cooperare, come opportuno, a livello bilaterale e multilaterale per avanzare nel conseguimento di tali obiettivi.
2. La cooperazione può assumere, tra l'altro, le seguenti forme:
 - a) la condivisione delle migliori pratiche nella gestione delle catastrofi;
 - b) rafforzamento delle capacità;
 - c) scambio di informazioni;



d) sensibilizzazione dei cittadini ed educazione generale.

3. La cooperazione a norma del paragrafo 2 può includere lo scambio di informazioni in materia di soccorso in caso di calamità e di assistenza di emergenza, tenendo conto dei lavori del centro di coordinamento della risposta alle emergenze dell'UE e del centro di coordinamento dell'ASEAN per l'assistenza umanitaria sulla gestione delle catastrofi.

TITOLO VIII

STRUMENTI DI COOPERAZIONE

ARTICOLO 47

Risorse disponibili per la cooperazione

Per raggiungere gli obiettivi di cooperazione di cui al presente accordo, le Parti mettono a disposizione i mezzi necessari per attività di cooperazione nei settori contemplati dal presente accordo, comprese le risorse finanziarie, compatibilmente con le rispettive risorse e normative. Queste attività di cooperazione possono comprendere, a seconda dei casi, lo sviluppo delle capacità e le iniziative di cooperazione tecnica, lo scambio di esperti, lo svolgimento di studi e altre azioni concordate tra le Parti.



ARTICOLO 48

Assistenza e interessi finanziari

1. Qualsiasi tipo di assistenza finanziaria dell'UE nell'ambito del presente accordo viene attuato dalle Parti secondo i principi di una sana gestione finanziaria; le Parti collaborano inoltre per tutelare i propri interessi finanziari.
2. Le Parti adottano misure adeguate per prevenire e combattere la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita che leda i loro interessi finanziari, in conformità delle loro disposizioni legislative, normative e regolamentari. Tali misure prevedono lo scambio di informazioni e l'assistenza amministrativa reciproca. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode e le autorità competenti della Malaysia possono convenire un'ulteriore cooperazione nel settore della lotta antifrode.

ARTICOLO 49

Diritti di proprietà intellettuale risultanti da accordi di cooperazione

I diritti di proprietà intellettuale risultanti da accordi di cooperazione nell'ambito del presente accordo devono essere protetti e applicati in conformità delle rispettive disposizioni legislative, normative e regolamentari di ciascuna Parte e degli accordi internazionali di cui entrambe le Parti sono firmatarie. Il presente articolo lascia impregiudicate eventuali disposizioni specifiche contenute in singoli accordi di cooperazione esistenti e futuri.



TITOLO IX

QUADRO ISTITUZIONALE

ARTICOLO 50

Comitato misto

1. Le Parti istituiscono un comitato misto composto da rappresentanti delle Parti con un grado sufficientemente alto e incaricato di:
 - a) garantire il buon funzionamento e la corretta attuazione del presente accordo;
 - b) stabilire priorità in relazione agli obiettivi del presente accordo;
 - c) formulare raccomandazioni per promuovere gli obiettivi del presente accordo;
 - d) risolvere, se del caso, qualsiasi differenza o divergenza derivante dall'interpretazione, dall'attuazione o dall'applicazione del presente accordo, a norma dell'articolo 53;
 - e) esaminare tutte le informazioni presentate da una Parte concernenti il mancato adempimento di obblighi a norma del presente accordo e tenere consultazioni con l'altra Parte per trovare una soluzione amichevole e accettabile per entrambe le Parti a norma dell'articolo 53;
 - f) controllare l'applicazione degli accordi specifici di cui all'articolo 52, paragrafo 2.



2. Il comitato misto si riunisce, di norma, almeno ogni due anni, a turno in Malaysia e a Bruxelles, a una data stabilita di comune accordo. Le Parti possono indire di concerto riunioni straordinarie. Il comitato misto è presieduto a turno da ciascuna delle Parti. Le Parti stabiliscono di concerto l'ordine del giorno delle riunioni del comitato misto.
3. Il comitato misto può istituire gruppi di lavoro specializzati che lo assistano nello svolgimento dei suoi compiti. A ogni riunione del comitato misto, i gruppi di lavoro presentano relazioni dettagliate sulle loro attività.
4. Il comitato misto adotta il proprio regolamento interno.

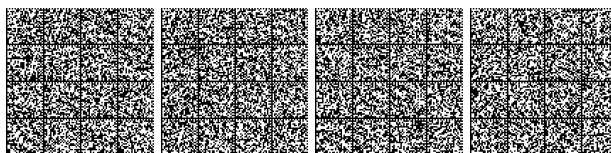
TITOLO X

DISPOSIZIONI FINALI

ARTICOLO 51

Divulgazione di informazioni

1. Nessuna disposizione del presente accordo deve essere interpretata come obbligo per una delle Parti di fornire informazioni la cui divulgazione sia considerata contraria ai suoi interessi essenziali in materia di sicurezza.



2. Le Parti assicurano una protezione adeguata delle informazioni scambiate ai sensi del presente accordo, in linea con l'interesse pubblico relativo all'accesso alle informazioni e in conformità delle rispettive disposizioni legislative, normative e regolamentari.

ARTICOLO 52

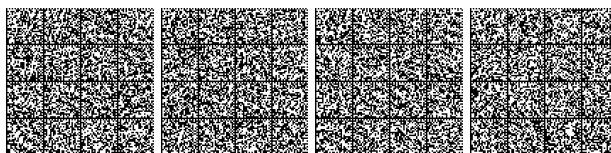
Altri accordi

1. Il presente accordo lascia impregiudicata l'applicazione o l'esecuzione degli impegni assunti dalle Parti nei confronti di organizzazioni internazionali e di paesi terzi.
2. Le Parti possono integrare il presente accordo concludendo accordi specifici in qualsiasi settore di cooperazione rientrante nell'ambito di applicazione del presente accordo. Siffatti accordi specifici sono parte integrante delle relazioni bilaterali generali disciplinate dal presente accordo e fanno parte di un quadro istituzionale comune.

ARTICOLO 53

Adempimento degli obblighi

1. Qualsiasi differenza o divergenza tra le Parti derivante dall'interpretazione, dall'attuazione o dall'applicazione del presente accordo viene composta in via amichevole, attraverso consultazioni o negoziati in seno al comitato misto, senza rivolgersi a un terzo o a un tribunale internazionale.



2. Se una Parte ritiene che l'altra sia venuta meno agli obblighi derivanti dal presente accordo glielo comunica. Le Parti si consultano al fine di giungere a una soluzione reciprocamente accettabile della questione. Tali consultazioni si svolgono sotto l'egida del comitato misto. Qualora il comitato misto non riesca a giungere a una soluzione reciprocamente accettabile, la Parte notificante può prendere le misure appropriate. Ai fini del presente paragrafo, per "misure appropriate" si intende qualsiasi misura raccomandata dal comitato misto o la sospensione, parziale o integrale, del presente accordo.
3. Se una Parte ritiene che l'altra sia venuta meno agli obblighi descritti quali elementi essenziali all'articolo 1, paragrafo 1, e all'articolo 7, paragrafo 1, ne informa immediatamente l'altra Parte e indica le misure appropriate che intende adottare. La Parte notificante informa il comitato misto della necessità di tenere consultazioni urgenti in materia. Qualora il comitato misto non riesca a giungere a una soluzione reciprocamente accettabile entro 15 giorni dall'avvio delle consultazioni, e comunque non oltre 30 giorni dalla data della notifica, la Parte notificante può prendere le misure appropriate. Ai fini del presente paragrafo, per "misure appropriate" si intendono le misure raccomandate dal comitato misto o la sospensione, parziale o integrale, del presente accordo o di qualsiasi accordo specifico di cui all'articolo 52, paragrafo 2.
4. Tutte le misure appropriate adottate ai sensi del presente articolo sono proporzionate all'inadempimento degli obblighi derivanti dal presente accordo e non pregiudicano gli altri obblighi derivanti dal presente accordo non interessati dalla situazione. Nella scelta delle misure appropriate sono privilegiate quelle che meno interferiscono con il funzionamento del presente accordo o di qualsiasi accordo specifico di cui all'articolo 52, paragrafo 2.



ARTICOLO 54

Facilitazione

Per agevolare la cooperazione nel quadro del presente accordo le Parti accordano agli esperti e ai funzionari che partecipano all'attuazione della cooperazione agevolazioni nell'espletamento delle loro funzioni, in conformità delle rispettive disposizioni legislative, normative e regolamentari.

ARTICOLO 55

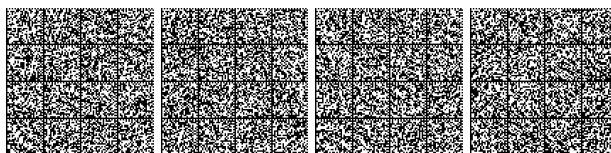
Applicazione territoriale

Il presente accordo si applica, da un lato, ai territori in cui si applicano il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alle condizioni precisate in tali trattati, e, dall'altro, al territorio della Malaysia.

ARTICOLO 56

Definizione delle Parti

Ai fini del presente accordo, per "Parti" si intendono l'UE o i suoi Stati membri oppure l'UE e i suoi Stati membri, in base alle rispettive competenze, da una parte, e la Malaysia, dall'altra.



ARTICOLO 57

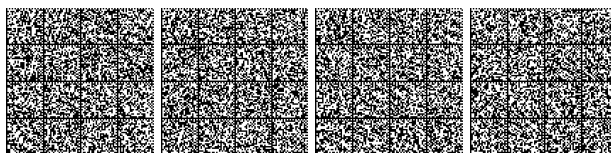
Futuri sviluppi e modifiche

1. Ciascuna delle Parti può presentare per iscritto eventuali proposte per ampliare l'ambito di applicazione della cooperazione o per modificare una qualsiasi disposizione del presente accordo.
2. Gli eventuali suggerimenti per l'ampliamento dell'ambito di applicazione della cooperazione tengono conto dell'esperienza acquisita con l'applicazione e l'attuazione del presente accordo o di qualsiasi accordo specifico di cui all'articolo 52, paragrafo 2.
3. Qualsiasi ampliamento dell'ambito della cooperazione o modifica del presente accordo avviene mediante reciproco consenso scritto, attraverso accordi o protocolli complementari o strumenti adeguati concordati dalle Parti.
4. Tali accordi o protocolli complementari o tali strumenti adeguati entrano in vigore a una data da convenire tra le Parti e costituiscono parte integrante del presente accordo.

ARTICOLO 58

Entrata in vigore e durata

1. Il presente accordo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui l'ultima Parte notifica all'altra l'avvenuto espletamento delle procedure giuridiche necessarie.



2. Il presente accordo è valido per un periodo di cinque anni e sarà automaticamente prorogato per periodi successivi di un anno, a meno che una Parte non comunichi all'altra, per iscritto, la propria intenzione di non prorogarlo sei mesi prima dello scadere di uno dei suddetti periodi di un anno.

3. Il presente accordo può essere denunciato da una delle Parti mediante preavviso scritto all'altra Parte. La denuncia ha effetto sei mesi dopo che l'altra Parte ha ricevuto la notifica.

ARTICOLO 59

Notifiche

Le notifiche effettuate a norma dell'articolo 58 sono inviate rispettivamente al segretariato generale del Consiglio dell'Unione europea e al ministero degli Affari esteri della Malaysia.



ARTICOLO 60

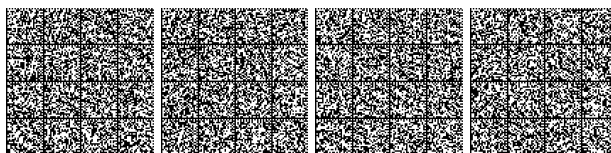
Testo facente fede

Il presente accordo è redatto, in duplice esemplare, in lingua bulgara, ceca, croata, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, irlandese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca, ungherese e malese, tutti i testi facenti ugualmente fede.

Le Parti sottopongono al comitato misto le eventuali controversie relative all'interpretazione del presente accordo.

IN FEDE DI CHE i plenipotenziari sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine, hanno firmato il presente accordo.

Fatto a [luogo] il [mese] duemila ...



Voor het Koninkrijk België
Pour le Royaume de Belgique
Für das Königreich Belgien

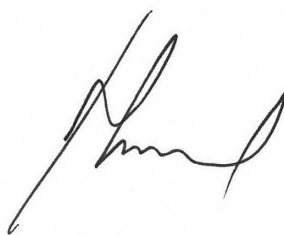


Deze handtekening verbindt eveneens de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

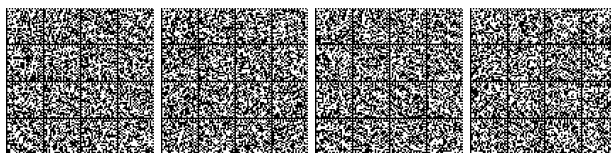
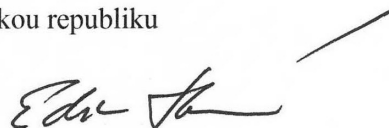
Cette signature engage également la Communauté française, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

Diese Unterschrift bindet zugleich die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.

За Република България



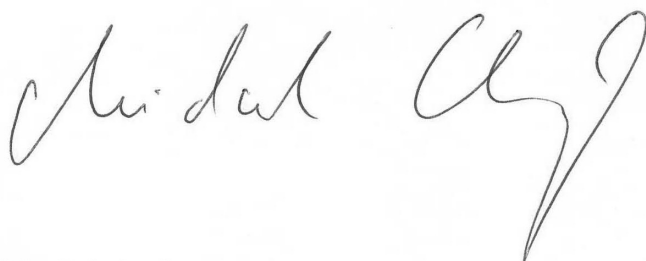
Za Českou republiku



For Kongeriget Danmark



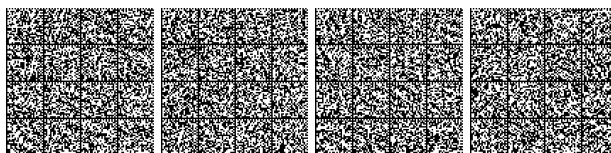
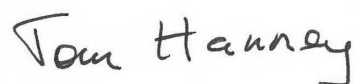
Für die Bundesrepublik Deutschland



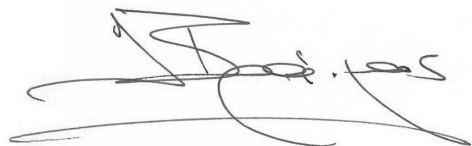
Eesti Vabariigi nimel



Thar ceann na hÉireann
For Ireland



Για την Ελληνική Δημοκρατία



Por el Reino de España



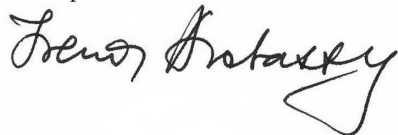
a.r.

Pour la République française

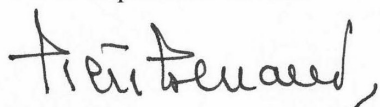


DESC

Za Republiku Hrvatsku



Per la Repubblica italiana



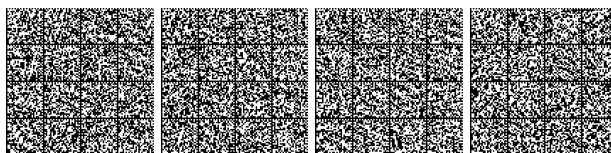
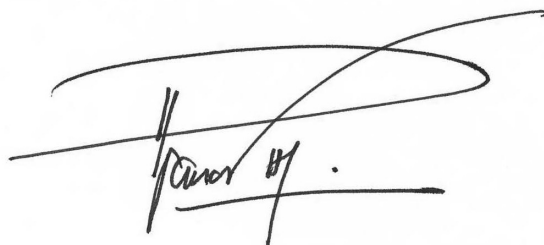
Για την Κυπριακή Δημοκρατία



Latvijas Republikas vārdā –



Lietuvos Respublikos vardu



Pour le Grand-Duché de Luxembourg

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'DECA' with a stylized flourish above it.

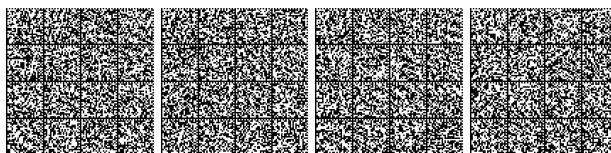
Magyarország részéről

A handwritten signature in black ink, consisting of two distinct, flowing cursive letters.

Għar-Repubblika ta' Malta

A handwritten signature in black ink, featuring a large, ornate initial 'M' followed by a long, sweeping horizontal stroke.

Voor het Koninkrijk der Nederlanden

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'H. de Graaf' with a horizontal line underneath.

Für die Republik Österreich

Mikolaj Janczyk

W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej

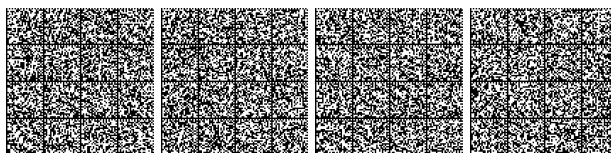
Andrzej Sienko

Pela República Portuguesa

Luís

Pentru România

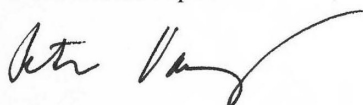
Stancu



Za Republiko Slovenijo



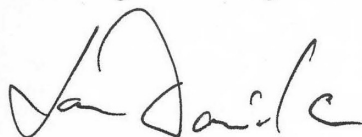
Za Slovenskú republiku



Suomen tasavallan puolesta
För Republiken Finland



För Konungariket Sverige



За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Thar ceann an Aontais Eorpaigh
Za Europsku uniju
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen

Untuk Kerajaan Malaysia



LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1687):

Presentato dal Ministro degli Affari esteri e della cooperazione internazionale Antonio TAJANI (Governo MELONI-I), il 2 febbraio 2024.

Assegnato alla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 29 febbraio 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), IV (Difesa), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali), XIII (Agricoltura), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 13 marzo 2024 e il 14 maggio 2024.

Esaminato in Aula il 20 ottobre 2025 ed approvato il 22 ottobre 2025.

Senato della Repubblica (atto n. 1697):

Assegnato alla Commissione 3^a (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 4 novembre 2025, con i pareri delle Commissioni 1^a (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2^a (Giustizia), 4^a (Politiche dell'Unione europea), 5^a (Programmazione economica, bilancio), 6^a (Finanze e tesoro), 7^a (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 8^a (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 9^a (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), 10^a (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione 3^a (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 13 e il 27 gennaio 2026.

Esaminato in Aula ed approvato, definitivamente, il 31 marzo 2026.

26G00073

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 22 aprile 2026.

Regolamento di attuazione dell'articolo 7-bis, comma 5, del decreto-legge 30 ottobre 2015, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 dicembre 2015, n. 198, in materia di gestione delle situazioni di crisi che coinvolgono aspetti di sicurezza nazionale.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 95, primo comma, della Costituzione, ai sensi del quale il Presidente del Consiglio dei ministri dirige la politica generale del Governo e ne è responsabile e mantiene l'unità di indirizzo politico ed amministrativo, promuovendo e coordinando l'attività dei Ministri;

Visto altresì l'art. 117 della Costituzione che, al secondo e al sesto comma, attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva e la potestà regolamentare nella materia della sicurezza dello Stato;

Vista la legge 3 agosto 2007, n. 124, recante «Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto»;

Visto in particolare, l'art. 5 della citata legge n. 124 del 2007, che prevede l'istituzione del Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica (CISR) con compiti di consulenza, proposta e deliberazione sugli indirizzi e sulle finalità generali della politica dell'informazione per la sicurezza;

Visto altresì l'art. 43 della medesima legge n. 124 del 2007, che consente l'adozione di regolamenti in deroga alle

disposizioni dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni e, dunque, in assenza del parere del Consiglio di Stato;

Visto l'art. 7-bis, comma 5, del decreto-legge 30 ottobre 2015, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 dicembre 2015, n. 198, che prevede che il CISR possa essere convocato dal Presidente del Consiglio dei ministri con funzioni di consulenza, proposta e deliberazione in caso di crisi che coinvolgano aspetti di sicurezza nazionale, secondo modalità stabilite con apposito regolamento adottato ai sensi dell'art. 43 della legge n. 124 del 2007;

Visto l'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e, in particolare, il comma 2, ai sensi del quale il Presidente del Consiglio indirizza ai ministri le direttive politiche e amministrative in attuazione delle deliberazioni del Consiglio dei ministri nonché quelle connesse alla propria responsabilità di direzione della politica generale del Governo (lettera a) e coordina e promuove l'attività dei Ministri in ordine agli atti che riguardano la politica generale del Governo (lettera b);

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, recante «Disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e di disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica», e, in particolare, l'art. 5, che disciplina le determinazioni del Presidente del Consiglio dei ministri adottate su deliberazione del CISR, in caso di crisi di natura cibernetica;

Visto il decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, recante «Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione



dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale», e, in particolare, l'art. 10, in materia di convocazione del CISR nelle situazioni di crisi che coinvolgono aspetti di cybersicurezza;

Visto l'art. 4, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 gennaio 2026, n. 1, recante «Ordinamento e organizzazione del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS)», ai sensi del quale a supporto del CISR - per l'espletamento di attività istruttoria, di approfondimento e di valutazione anche con riferimento a specifiche situazioni di crisi - opera un organismo collegiale permanente, presieduto dal direttore generale del DIS e composto da dirigenti apicali designati dai Ministri membri del CISR, nonché dai direttori di AISE e AISI;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 maggio 2010, recante «Organizzazione nazionale per la gestione di crisi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 139 del 17 giugno 2010;

Ritenuto necessario, ai fini dell'attuazione della previsione di cui all'art. 7-bis, comma 5, del decreto-legge n. 174 del 2015, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 198 del 2015, di assicurare, alla luce dei rischi e delle possibili minacce alla sicurezza nazionale che possono, in particolare, derivare dal contesto internazionale, la più efficace capacità di risposta dell'apparato pubblico, eliminando possibili incertezze, ovvero sovrapposizioni o duplicazioni di attività;

Ritenuto che per l'ottimale espletamento delle competenze attribuite dalla legge, il CISR, nelle sue funzioni di consulenza, proposta e deliberazione, debba individuare, anche, ove necessario, ai fini della sottoposizione al Consiglio dei ministri, gli interventi e le misure da adottare per fronteggiare nel modo più adeguato situazioni di minaccia agli interessi politici, militari, economici, ambientali, scientifici e industriali del Paese suscettibili di arrecare un pregiudizio alla sicurezza della Repubblica o alle istituzioni democratiche poste dalla Costituzione a suo fondamento;

Acquisito il parere del Comitato parlamentare per la sicurezza della Repubblica;

Sentito il Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente regolamento disciplina il funzionamento del Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica di cui all'art. 5 della legge 3 agosto 2007, n. 124, per l'esercizio delle funzioni di consulenza, proposta e deliberazione in situazioni di crisi che coinvolgono aspetti di sicurezza nazionale. Il presente regolamento disciplina, altresì, le modalità di convocazione del medesimo Comitato da parte del Presidente del Consiglio dei ministri. Al di fuori di quanto disciplinato dal presente regolamento, restano ferme le competenze e le attribuzioni demandate dalla legge e da altre disposizioni alle amministrazioni e agli organismi a carattere interministeriale in tema di gestione di situazioni di emergenza o di crisi che non coinvolgono aspetti di sicurezza nazionale.

2. Ai fini del presente regolamento, si intende per:

a) «AISE», l'Agenzia informazioni e sicurezza estera (AISE) di cui all'art. 6, comma 1, della legge n. 124 del 2007;

b) «AISI», l'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI) di cui all'art. 7, comma 1, della legge n. 124 del 2007;

c) «CISR», il Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica di cui all'art. 5 della legge n. 124 del 2007;

d) «CISR tecnico», l'organo collegiale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 gennaio 2026, n. 1;

e) «COPASIR», il Comitato parlamentare per la sicurezza della Repubblica di cui all'art. 30 della legge n. 124 del 2007;

f) «DIS», il Dipartimento delle informazioni per la sicurezza di cui all'art. 4, comma 1, della legge n. 124 del 2007;

g) «decreto-legge n. 174 del 2015», il decreto-legge 30 ottobre 2015, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 dicembre 2015, n. 198;

h) «decreto-legge n. 105 del 2019», il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133;

i) «decreto-legge n. 82 del 2021», il decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109;

l) «legge n. 124 del 2007», la legge 3 agosto 2007, n. 124;

m) «situazioni di crisi», le situazioni di crisi sistemica che coinvolgono aspetti di sicurezza nazionale, ivi compresi gli scenari connessi alla minaccia ibrida, il cui superamento richiede l'esercizio dei poteri e delle prerogative di direzione, indirizzo e coordinamento demandate al Presidente del Consiglio dei ministri.

Art. 2.

Compiti del CISR in situazioni di crisi

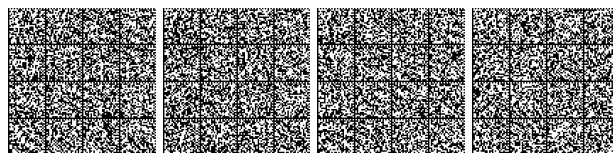
1. In caso di situazioni di crisi, ferme restando le competenze demandate dalla legge e da altre disposizioni a ciascuna amministrazione e a ciascun organismo a carattere interministeriale, il CISR può essere convocato, ai sensi dell'art. 7-bis del decreto-legge n. 174 del 2015, per lo svolgimento dei compiti previsti dal presente articolo.

2. Il CISR provvede a:

a) formulare proposte al Presidente del Consiglio dei ministri in merito all'adozione degli indirizzi e delle direttive di ordine generale per il coordinamento delle attività da svilupparsi per la gestione e il superamento di eventuali situazioni di crisi;

b) assicurare la valutazione del pertinente quadro informativo e delle evoluzioni delle situazioni di crisi in atto, deliberando le misure necessarie a coordinare l'acquisizione e il costante aggiornamento dei dati e delle informazioni rilevanti;

c) formulare proposte al Presidente del Consiglio dei ministri in merito alle misure e ai provvedimenti da adottar-



si per la gestione e il superamento delle situazioni di crisi, anche ai fini, ove necessario, della loro sottoposizione alla deliberazione del Consiglio dei ministri;

d) promuovere l'organizzazione, da parte dei soggetti competenti, delle esercitazioni in materia, al fine di incrementare una diffusa capacità sistemica di gestione delle situazioni di crisi.

3. Al fine di assicurare la salvaguardia degli interessi fondamentali della Repubblica e di garantire la gestione organica di eventuali situazioni di crisi, il CISR formula proposte al Presidente del Consiglio dei ministri per l'adozione della «Strategia di sicurezza nazionale» di cui all'art. 5. Il CISR esercita l'alta sorveglianza sull'attuazione della predetta Strategia di sicurezza nazionale.

Art. 3.

Disposizioni concernenti il funzionamento del CISR in situazioni di crisi

1. Nelle situazioni di crisi che coinvolgono aspetti di cybersicurezza, la composizione del CISR è integrata con la partecipazione del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del direttore generale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, ai sensi dell'art. 10 del decreto-legge n. 82 del 2021. Le disposizioni del presente comma si applicano anche quando il CISR è convocato in casi di rischio grave e imminente per la sicurezza nazionale connesso alla vulnerabilità di reti, sistemi informativi e servizi informatici di cui all'art. 5 del decreto-legge n. 105 del 2019.

2. Nelle situazioni di crisi il Presidente del Consiglio può chiamare a partecipare alle sedute del CISR, anche a seguito di loro richiesta, il Ministro o il Sottosegretario di Stato delegato per la protezione civile, il Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, nonché altri Ministri diversi da quelli elencati all'art. 5, comma 3, della legge n. 124 del 2007, le cui competenze sono interessate in relazione alle situazioni di crisi in atto, il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Segretario del Consiglio dei ministri, il Consigliere diplomatico e il Consigliere militare. Il Presidente del Consiglio dei ministri può, altresì, disporre, ai sensi dell'art. 5, comma 5, della legge n. 124 del 2007, la partecipazione alle sedute del CISR dei direttori di AISE e AISI, nonché di altre autorità civili e militari di cui sia ritenuta necessaria la presenza, anche su richiesta dei Ministri componenti.

3. Per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 2, comma 2, il Presidente del Consiglio dei ministri può convocare il CISR di propria iniziativa o su richiesta di uno o più componenti, ovvero su segnalazione del CISR tecnico. Per le medesime finalità, ogni Ministro, in occasione di eventi o situazioni, riguardanti ambiti di propria competenza, suscettibili di evolvere in una situazione di crisi che coinvolge aspetti di sicurezza nazionale, informa con immediatezza il Presidente del Consiglio dei ministri.

4. Nei casi di urgenza, il Presidente del Consiglio dei ministri può convocare il CISR con modalità semplificate stabilite dallo stesso Presidente del Consiglio con direttiva adottata ai sensi dell'art. 5, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400. Nei casi in cui risulti necessario, il Presiden-

te del Consiglio dei ministri può disporre la convocazione del CISR in una composizione ristretta ad alcuni dei suoi componenti.

5. Nei casi di impossibilità o impedimento di un Ministro componente, alle sedute del CISR partecipa un suo delegato.

Art. 4.

Attuazione delle misure e dei provvedimenti adottati per la gestione e il superamento delle situazioni di crisi

1. Le misure e i provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera c), sono attuati nel rispetto delle vigenti normative che individuano le amministrazioni, i soggetti pubblici e privati, nonché gli organismi, anche a carattere interministeriale, competenti nei relativi ambiti.

2. Per l'attuazione delle misure e dei provvedimenti, le amministrazioni, gli organismi e gli altri soggetti di cui al comma 1 svolgono, nell'ambito delle rispettive competenze, le attività necessarie a gestire e a superare le situazioni di crisi, assicurando il reciproco scambio informativo sulle iniziative intraprese e sulle evoluzioni in atto.

3. Per l'attuazione delle determinazioni adottate dal Presidente del Consiglio dei ministri, su deliberazione del CISR, ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge n. 105 del 2019, si applica l'art. 7, comma 1, lettera l), del decreto-legge n. 82 del 2021.

Art. 5.

Strategia di sicurezza nazionale

1. La Strategia di sicurezza nazionale, alla luce del quadro dei fattori di minaccia e di rischio esistenti e tenuto conto delle strategie adottate dalle amministrazioni negli ambiti di competenza, definisce:

a) gli interessi fondamentali la cui salvaguardia è necessaria per garantire la sicurezza nazionale, determinando anche gli obiettivi strategici e le necessità da perseguire;

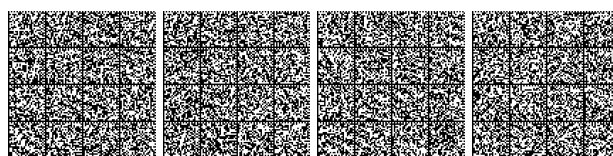
b) le politiche e gli strumenti per la prevenzione e il contrasto dei fattori di minaccia e di rischio.

2. La Strategia di sicurezza nazionale definisce, inoltre, gli indirizzi generali per la gestione unitaria delle situazioni di crisi, nel rispetto delle competenze degli attori istituzionali coinvolti e tenuto conto delle pianificazioni adottate dalle amministrazioni e dagli altri soggetti competenti, prevedendo anche forme di raccordo e di coordinamento.

3. La Strategia di sicurezza nazionale è adottata dal Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del CISR, sentito il COPASIR. La Strategia di sicurezza nazionale è comunicata al COPASIR, secondo quanto previsto dall'art. 33, comma 2, della legge n. 124 del 2007.

4. La Strategia di sicurezza nazionale è aggiornata, almeno ogni tre anni dalla data della sua adozione, secondo la procedura prevista dal comma 3.

5. Il Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, un componente del CISR riferisce periodicamente al COPASIR sulle iniziative adottate nell'ambito della Strategia di sicurezza nazionale.



Art. 6.

Compiti del CISR tecnico

1. Il CISR tecnico espleta le attività strumentali e di supporto per lo svolgimento da parte del CISR dei compiti di cui all'art. 2. A tal fine, il CISR tecnico provvede a:

a) svolgere le attività preparatorie per l'espletamento da parte del CISR dei compiti previsti dal presente regolamento, assicurando anche il supporto durante le relative riunioni;

b) svolgere le attività preparatorie e funzionali per l'esercizio da parte del CISR dei compiti di cui all'art. 2, comma 2, lettera d);

c) acquisire le programmazioni e le pianificazioni delle procedure e delle attività operative rilevanti ai fini della gestione delle situazioni di crisi;

d) acquisire e analizzare le informazioni relative alle situazioni di crisi, rese disponibili dalle amministrazioni rappresentate in seno allo stesso CISR tecnico, nonché da altre amministrazioni e soggetti pubblici interessati dalle predette situazioni di crisi;

e) assicurare il coordinamento e il monitoraggio dell'attuazione delle misure e dei provvedimenti di cui all'art. 2, comma 2, lettera c);

f) formulare proposte al CISR per l'espletamento dei compiti di cui all'art. 2 ai fini delle determinazioni del Presidente del Consiglio dei ministri in merito alla posizione nazionale da assumere nell'ambito delle organizzazioni internazionali in occasione delle situazioni di crisi.

2. Per le finalità di cui all'art. 5, il CISR tecnico svolge le attività preparatorie e di approfondimento ai fini dell'esercizio, da parte del CISR, del potere di proposta al Presidente del Consiglio dei ministri della Strategia di sicurezza nazionale.

3. Le funzioni di segreteria del CISR tecnico sono assicurate dal DIS.

4. Per l'esercizio dei compiti di cui al presente articolo, alle sedute del CISR tecnico partecipano anche il consigliere diplomatico e il consigliere militare del Presidente del Consiglio dei ministri, nonché il Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri. Nei casi di cui all'art. 3, comma 1, alle sedute del CISR tecnico partecipa, altresì, un rappresentante dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale. Il direttore generale del DIS può chiamare a partecipare alle sedute del CISR tecnico, anche su richiesta dei componenti del Comitato, altre amministrazioni, autorità civili e militari e soggetti pubblici o privati interessati, nonché esperti di settore.

5. Per l'esercizio dei compiti di cui al presente articolo, nel caso in cui ricorrano motivi di particolare gravità e urgenza, il CISR tecnico può essere convocato dal direttore generale del DIS anche con modalità semplificate, individuate con direttiva adottata dal medesimo direttore generale, e può rimanere riunito in via permanente, sino alla cessazione delle situazioni di crisi.

6. Per l'esercizio dei compiti di cui al presente articolo, il CISR tecnico può deliberare l'istituzione di tavoli tecnici, anche a carattere permanente, dedicati alla trattazione di specifiche tematiche, cui possono essere chiamati a partecipare i soggetti di cui al comma 4. Per le medesime finalità, nell'ambito del CISR tecnico opera il tavolo tecnico permanente a

supporto della rilevazione, del monitoraggio e del contrasto alla minaccia ibrida e alle attività ad essi strumentali, istituito presso il DIS.

7. La Commissione interministeriale tecnica di difesa civile di cui all'art. 6, comma 2, lettera a), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2019, n. 78, istituita con decreto del Ministro dell'interno, continua ad assicurare le attività di competenza per gli aspetti di difesa civile nell'ambito della gestione delle situazioni di crisi disciplinata dal presente regolamento.

Art. 7.

Disposizioni transitorie e finali

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 maggio 2010, concernente l'organizzazione nazionale per la gestione di crisi, fermo restando quanto previsto dai commi 2 e 3.

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, sono individuate le strutture o gli organi a cui è attribuito l'esercizio di compiti concernenti la programmazione e la pianificazione operativa interministeriale per contrastare eventuali situazioni di crisi, nonché la promozione e il coordinamento della partecipazione nazionale in esercitazioni internazionali che riguardino la simulazione di situazioni di crisi. Fino alla data di adozione del decreto di cui al primo periodo, i predetti compiti continuano a essere esercitati dall'organismo di cui all'art. 5 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 maggio 2010.

3. La funzione di Presidente del Comitato di coordinamento interministeriale per la sicurezza dei trasporti e delle infrastrutture (COCIST), di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 gennaio 2004, continua a essere esercitata dal Presidente dell'organismo di cui all'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 maggio 2010 fino a nuova attribuzione della medesima funzione nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri e, comunque, non oltre la data di adozione del provvedimento di cui al comma 2.

4. Per l'esercizio dei compiti di cui al presente regolamento, il costante scambio di notizie e informazioni tra i soggetti coinvolti, oltre che nel corso delle riunioni, è effettuato, in via continuativa, attraverso un'ideale infrastruttura di telecomunicazione.

5. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

6. Il presente regolamento non è sottoposto al preventivo parere del Consiglio di Stato e al visto e alla registrazione della Corte dei conti in quanto adottato, ai sensi dell'art. 43 della legge n. 124 del 2007, in deroga a quanto stabilito dall'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

7. Il presente regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2026

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
MELONI

26A02148



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 1° aprile 2026.

Esclusione dell'Ufficio del giudice di pace di Pescopagano (circondario di Potenza) dall'elenco delle sedi mantenute.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 e successive variazioni, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie - Uffici dei giudici di pace, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148»;

Visti i decreti ministeriali 7 marzo 2014, 10 novembre 2014 e 27 maggio 2016 e successive variazioni, con cui, in attuazione dell'art. 3 del citato decreto legislativo n. 156/2012, sono state individuate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali, procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale di ciascun ufficio;

Considerato che, con nota del 22 febbraio 2024, il Presidente del Tribunale di Potenza ha chiesto di procedere alla soppressione dell'Ufficio del giudice di pace di Pescopagano, in considerazione dei gravi e continuativi disservizi rilevati nell'erogazione del servizio giustizia, determinati dal mancato utilizzo degli applicativi ministeriali nonché dalla inadeguata dotazione di personale amministrativo, insufficiente per consistenza numerica e composizione funzionale, tenuto conto, altresì, del regime di lavoro a tempo parziale del personale assegnato;

Valutato che, con nota dell'11 aprile 2024, nell'evidenziare la persistenza delle disfunzioni segnalate, il Presidente del Tribunale di Potenza ha rinnovato la richiesta di soppressione dell'Ufficio del giudice di pace di Pescopagano, in ragione della presenza in servizio, a tempo parziale per sei ore settimanali, di una sola unità di personale nonché della mancata adozione di iniziative risolutive delle criticità rappresentate da parte dell'ente locale responsabile per il mantenimento del presidio giudiziario;

Richiamata la nota ministeriale del 24 aprile 2024 diretta ad acquisire ogni elemento utile in merito a eventuali iniziative, assunte o in corso di definizione, dirette a ripristinare la piena funzionalità dell'Ufficio del giudice di pace di Pescopagano da parte dell'ente locale responsabile per il mantenimento;

Rilevato che, con nota del 18 luglio 2024, il Presidente del Tribunale di Potenza ha evidenziato la mancata assegnazione, da parte dell'ente responsabile per il mantenimento, di nuove unità di personale amministrativo idonee, per consistenza numerica e profilo professionale, a consentire il regolare e continuativo svolgimento del servizio giudiziario presso l'Ufficio del giudice di pace di Pescopagano;

Valutato che, con nota del 27 ottobre 2025, il Presidente del Tribunale di Potenza ha rappresentato la sua contrarie-

tà all'assegnazione alle funzioni giudiziarie di due unità di personale in quiescenza, reiterando la richiesta di chiusura dell'Ufficio del giudice di pace di Pescopagano;

Considerato che, con nota del 13 novembre 2025, il Presidente del Tribunale di Potenza, nel riscontrare la nota ministeriale del 6 novembre 2025, ha fornito dettagliati elementi di valutazione in ordine al numero di unità, all'orario di lavoro osservato e ai requisiti professionali del personale amministrativo in servizio presso l'Ufficio del giudice di pace di Pescopagano;

Ritenuto che dall'esame degli elementi conoscitivi rappresentati dal Presidente con la nota innanzi richiamata emerge, in misura univoca, la persistenza delle criticità segnalate, direttamente connesse, oltre che all'esigua consistenza numerica, all'assetto organizzativo e gestionale del personale amministrativo assegnato all'Ufficio del giudice di pace di Pescopagano;

Valutato che spetta all'ente che ha richiesto il mantenimento dell'Ufficio del giudice di pace l'obbligo di garantire la funzionalità ed operatività del presidio giudiziario, con riferimento ad ogni attività inerente all'erogazione del servizio giustizia;

Considerato che la volontaria assunzione, da parte dell'ente richiedente il mantenimento dell'Ufficio del giudice di pace, degli oneri connessi al funzionamento del presidio giudiziario, con la sola esclusione di quelli inerenti al personale della magistratura onoraria ivi addetto, costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie delineata dall'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Ritenuto conclusivamente che le insanabili criticità funzionali e operative del presidio giudiziario rilevate dal Presidente del Tribunale di Potenza rendono necessario escludere l'Ufficio del giudice di pace di Pescopagano dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificatamente individuate dal decreto ministeriale 10 novembre 2014 e successive modificazioni;

Decreta:

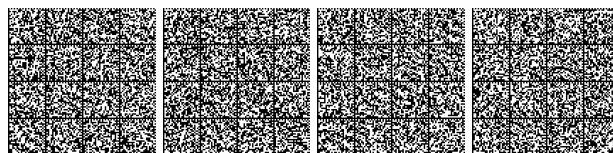
Art. 1.

L'Ufficio del giudice di pace di Pescopagano cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'Ufficio del giudice di pace di Potenza.

Art. 2.

Gli allegati al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, quali risultanti dalle successive variazioni, nonché la tabella A vigente allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.



Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2026

Il Ministro: NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 22 aprile 2026

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1184

26A02088

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 aprile 2026.

Riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «Fonte Teba», in Bucciano, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.

IL DIRETTORE GENERALE

DEI CORRETTI STILI DI VITA E DEI RAPPORTI CON L'ECOSISTEMA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modificazioni e integrazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante l'istituzione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» adottato ai sensi dell'art. 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 e ai sensi dell'art. 13 del medesimo decreto-legge;

Visto il decreto del Ministro della salute del 21 novembre 2024, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute», registrato dalla Corte dei conti al n. 3036 del 3 dicembre 2024 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 294 del 16 dicembre 2024;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 maggio 2025 registrato alla Corte dei conti in data 4 giugno 2025 al n. 677 con il quale ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, è stato conferito al dott. Alessio Nardini, l'incarico di direttore della Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema del Ministero della salute;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Vista la domanda presentata in data 20 giugno 2025, integrata con nota del 4 luglio 2025, con la quale la Ditta Tommaso Corrado con sede legale in Airola (BN), Vicoletto Santo Spirito, ha chiesto il riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «Fonte Teba», sgorgante dal Pozzo 1 all'interno del permesso di ricerca denominato «Fonte Teba» (D.D. n. 607 del 13 luglio 2023) sito ai piedi del Massiccio del Taburno nel Comune di Bucciano (BN), al fine dell'imbottigliamento e della vendita;

Considerato che la domanda di riconoscimento è stata esaminata dalla Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema e trasmessa in data 15 luglio 2025 alla Sezione III del Consiglio superiore di sanità;

Acquisito il parere favorevole della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 10 marzo 2026, in merito alla richiesta di riconoscimento dell'acqua minerale naturale Fonte Teba di Bucciano (BN), condizionato al buon esito della revisione delle analisi chimiche e microbiologiche da parte dell'Università di Napoli Federico II;

Decreta:

Art. 1.

1. È riconosciuta come acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua denominata «Fonte Teba», sgorgante dalla sorgente Fonte Teba, Pozzo 1, nel Comune di Bucciano (BN).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società titolare ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 176/2011 e comunicato alla Commissione europea.

Roma, 22 aprile 2026

Il direttore generale: NARDINI

26A02080

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 17 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «CON.C.ORT. società cooperativa agricola in liquidazione», in Ancona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;



Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «CON.C.ORT. società cooperativa agricola in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 21 febbraio 2024, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 134.976,65, si riscontrano una massa debitoria di euro 365.900,65 ed un patrimonio netto negativo di euro - 236.924,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di diverse ingiunzioni di pagamento da parte del Comune di Ancona e dell'Agenzia delle entrate, nonché il precetto di un gestore di pubblico servizio;

Considerato che in data 28 novembre 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni né controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera a) e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «CON.C.ORT. società cooperativa agricola in liquidazione», con sede in Ancona (AN) (codice fiscale 00429680424), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Ferretti, nato a Chiaravalle (AN) 18 maggio 1978 (codice fiscale FRRMRC78E08C6150), domiciliato in Ancona (AN), Corso Mazzini n. 160.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 aprile 2026

Il Ministro: URSO

26A02118

DECRETO 17 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «Edil Propim società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze del verbale di mancata revisione, concluso con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità con nomina del liquidatore ex art. 2545-septiesdecies del codice civile nei confronti della società cooperativa «Edil Propim società cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione IV della Direzione generale per i servizi di vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-terdecies del codice civile;



Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 94.733,00, si riscontra una massa debitoria di euro 154.190,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -59.457,00;

Considerato che in data 14 luglio 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata per «indirizzo non valido»;

Considerato che in data 25 settembre 2024 la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha trasmesso la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al legale rappresentante a mezzo raccomandata A/R agli indirizzi risultanti dalla visura camerale aggiornata, sia presso la sede legale che presso la propria residenza, ai fini della corretta procedura di notificazione; che la comunicazione presso la sede legale è stata consegnata e non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da proporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)*, della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera *a)*, e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Edil Propim società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 05000691005), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Salvatore Cerra, nato a Lamezia Terme (CZ) il 3 febbraio 1979 (codice fiscale CRRSVT79B03M208Q), domiciliato in Roma, via Gomenizza n. 42.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro

dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 aprile 2026

Il Ministro: URSO

26A02119

DECRETO 17 aprile 2026.

Liquidazione coatta amministrativa della «F.E.M.A. cooperativa - in scioglimento per atto d'autorità», in Frosinone e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il d.d. del 17 gennaio 2018 n. 16/SAA/2018, con il quale la società cooperativa «F.E.M.A. cooperativa», con sede in Frosinone (FR) è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore dell'avv. Andrea Daranghi;

Considerato quanto emerge dall'istanza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa, pervenuta in data 22 aprile 2022, nella quale il commissario liquidatore ha evidenziato lo stato di insolvenza dell'ente, in quanto il rapporto fra attività ricavate ed al lordo delle spese sostenute (euro 1.297,52) e le passività (euro 401.890,50) non consente alla F.E.M.A. cooperativa di soddisfare le proprie obbligazioni;



Considerato che in data 23 maggio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Preso atto delle dimissioni dell'avv. Andrea Daranghi dalla carica di commissario liquidatore della procedura, pervenute con nota del 20 settembre 2021;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere *a*), *c*) e *d*) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera *a*) e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «F.E.M.A. cooperativa - in scioglimento per atto d'autorità», con sede in Frosinone (FR) (codice fiscale 02293660607), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Nicoletta Paniccia, nata a Sora (FR) il 23 ottobre 1966 (codice fiscale PNCNLT66R63I838S), ivi domiciliata in via Principe Umberto n. 8.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 aprile 2026

Il Ministro: URSO

DECRETO 23 aprile 2026.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa sociale Iris», in Chiavari, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visti gli articoli 37 e 199 regio decreto n. 267/1942;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-quinquies della citata legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto ministeriale del 29 dicembre 2021, n. 427/2021, con il quale la società cooperativa «Cooperativa sociale Iris», con sede in Chiavari (GE) (codice fiscale 01604430999), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Giovanni Bogetti ne è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che il predetto commissario non ha fatto pervenire, sin dalla decretazione della liquidazione coatta amministrativa, alcuna notizia aggiornata sulla procedura, omettendo peraltro di trasmettere le relazioni semestrali ex art. 205 L.F., corredate da un'informativa sugli eventuali contenziosi in essere o da intraprendere, dal conto di gestione e da copia dell'estratto aggiornato dei conti correnti bancari;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale prot. n. 0239225 dell'11 novembre 2025, in applicazione dell'art. 21-quinquies, secondo comma, della legge n. 241/1990 e che non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che con nota del 28 novembre 2025 prot. n. 254138 il commissario liquidatore ha formalizzato le proprie controdeduzioni e che questa amministrazione non ha ritenuto sufficienti le motivazioni addotte, confermando la revoca con nota del 20 gennaio 2026, prot. n. 12253;



Ritenuto necessario provvedere alla revoca del dott. Giovanni Bogetti dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa ed alla contestuale sostituzione dello stesso;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera *a)* e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le gravi motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quiquies* della legge n. 241/1990, il dott. Giovanni Bogetti è revocato dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa «Cooperativa sociale Iris», con sede in Chiavari (GE) (codice fiscale 01604430999).

2. In sostituzione del dott. Giovanni Bogetti, revocato, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario

liquidatore della società cooperativa in premessa il dott. Matteo Siciliano, nato a Genova (GE) il 4 aprile 1991 (codice fiscale SCLMTT91D04D969W), ivi domiciliato in via XX Settembre n. 28/9.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 aprile 2026

Il Ministro: URSO

26A02169

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di donanemab, «Kisunla». (Determina n. 554/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;



Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025, di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 26 marzo 2026 (prot. n. 0043190-26/03/2026-AIFA-UMGR-P) vigente, con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale «Kisunla» (donanemab);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 23 ottobre 2025, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2025 al 30 settembre 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10-14 novembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KISUNLA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *online*: <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della leg-



ge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

KISUNLA,

Codice ATC - principio attivo: N06DX05 donanemab;

Titolare: Eli Lilly Nederland B.V.;

Cod. procedura EMEA/H/C/006024/0000;

GUUE 23 ottobre 2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Donanemab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con una diagnosi clinica di disturbo cognitivo lieve e demenza lieve dovuti alla malattia di Alzheimer (malattia di Alzheimer sintomatica in fase iniziale) che sono eterozigoti per l'apolipoproteina E ε4 (ApoE ε4) o non portatori, con patologia amiloide confermata (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Alzheimer (*Alzheimer's disease*, AD) con accesso tempestivo alla risonanza magnetica (*Magnetic resonance imaging*, MRI). Donanemab deve essere somministrato sotto la supervisione di un *team* multidisciplinare formato nell'individuazione, nel monitoraggio e nella gestione delle anomalie di *imaging* correlate all'amiloide (*Amyloid-related imaging abnormalities*, ARIA) ed esperto nell'individuazione e nella gestione delle reazioni correlate all'infusione (*Infusion Related Reactions*, IRR).

I pazienti trattati con donanemab devono ricevere la scheda per il paziente ed essere informati sui rischi di donanemab (vedere anche il foglio illustrativo).

Test per ApoE ε4

Il genotipo ApoE ε4 deve essere valutato mediante un *test* diagnostico *in vitro* (*In Vitro Diagnostic*, IVD) con marchio CE e atto allo scopo specifico. Se un IVD con marchio CE non è disponibile, è necessario utilizzare un *test* alternativo validato (vedere paragrafo 5.1).

Prima di iniziare il trattamento con donanemab, deve essere eseguito il *test* per determinare lo stato ApoE ε4 per acquisire informazioni sul rischio di sviluppare ARIA (vedere paragrafi 4.1 e 4.4). Prima di eseguire il *test*, i pazienti devono essere adeguatamente informati e deve essere raccolto il consenso secondo le linee guida nazionali o locali, ove applicabili.

Donanemab è solo per uso endovenoso. Ogni flaconcino è esclusivamente monouso. La soluzione diluita deve essere somministrata in un periodo di almeno trenta minuti. I pazienti devono essere tenuti sotto

osservazione dopo l'infusione per un minimo di trenta minuti. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/25/1926/001 A.I.C.: 052446010 /E In base 32: 1L0JTU - 350 mg - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 20 mL (17,5 mg/mL) - 1 flaconcino;

EU/1/25/1926/002 A.I.C.: 052446022 /E In base 32: 1L0JU6 - 350 mg - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 20 mL (17,5 mg/mL) - 2 (2 x 1) flaconcini (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR):

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP):

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio di «Kisunla» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educativo, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inoltre concordare i dettagli del programma di accesso controllato (*Controlled Access Program*, CAP).

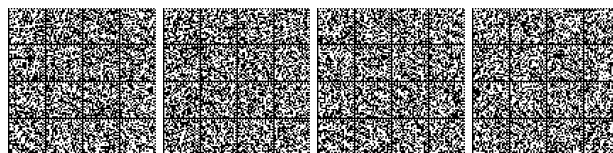
Il programma di accesso controllato ha lo scopo di promuovere l'uso sicuro ed efficace di donanemab confermando la corretta selezione dei pazienti in base all'indicazione o alla diagnosi pertinente, al profilo genetico e alla disponibilità della risonanza magnetica. Tutti i pazienti saranno registrati nel sistema di registrazione CAP prima dell'inizio del trattamento con donanemab.

Il materiale educativo ha lo scopo di educare gli operatori sanitari e i pazienti/*caregiver* sul potenziale e sui fattori di rischio per lo sviluppo di ARIA (-E/-H), inclusi segni, sintomi e gestione.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ogni Stato membro in cui «Kisunla» è commercializzato, prima del lancio e dopo il lancio, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/*caregiver* che si prevede prescriveranno/riceveranno «Kisunla» abbiano accesso/abbiano ricevuto i seguenti materiali educazionali:

materiali educazionali per gli operatori sanitari

scheda per il paziente



Materiale educativo per gli operatori sanitari: il materiale educativo per i medici prescrittori e i radiologi deve contenere una guida per gli operatori sanitari e una *checklist* per i medici prescrittori, che includa i seguenti elementi chiave:

Guida per gli operatori sanitari:

informazioni sulle condizioni del CAP di donanemab. Il trattamento con donanemab deve essere somministrato sotto la supervisione di un'equipe multidisciplinare formata per il monitoraggio e per la gestione di ARIA e con esperienza nell'individuazione e nella gestione delle reazioni correlate all'infusione per garantire un'adeguata gestione dei pazienti trattati con donanemab;

l'uso di donanemab può causare ARIA (-E o -H) e i pazienti devono essere avvertiti di consultare immediatamente un medico se compaiono segni o sintomi che suggeriscono ARIA;

i sintomi di ARIA possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, mal di testa, vomito, instabilità, capogiro, tremore, confusione, disturbi visivi, disturbi del linguaggio, peggioramento della funzione cognitiva, alterazione della coscienza e crisi convulsive, e possono mimare l'ictus o sintomi simili all'ictus;

ARIA -E e -H possono essere classificate come lievi, moderate o severe in base alla risonanza magnetica e come sintomatiche o asintomatiche in base ai sintomi clinici. La maggior parte delle reazioni di ARIA gravi si è verificata entro 12 settimane dall'inizio del trattamento. In caso di ARIA-E può essere preso in considerazione un trattamento *standard* di supporto, compresi i corticosteroidi;

i fattori di rischio per ARIA-E o -H includono microemorragia cerebrale pre-trattamento, siderosi superficiale e lo status di portatore di ApoE ε4 (per gli omozigoti maggiore rispetto agli eterozigoti) rispetto ai non portatori. Donanemab è indicato nei pazienti eterozigoti o non portatori di APOE ε4;

il test per lo status di portatore di ApoE ε4 è obbligatorio prima di iniziare il trattamento con donanemab per avere informazioni sul rischio di sviluppare ARIA;

il trattamento con donanemab deve essere iniziato o continuato secondo le indicazioni e le controindicazioni descritte rispettivamente nei paragrafi 4.1 e 4.3 del RCP;

devono essere seguite le raccomandazioni sulla somministrazione e sull'interruzione del trattamento nei pazienti con ARIA-E e ARIA-H come descritto nel paragrafo 4.2 del RCP;

eventi di ARIA-H ed emorragia intracerebrale superiore a 1 cm sono stati riportati in pazienti in trattamento con donanemab. Si deve usare cautela quando si prende in considerazione la somministrazione di antitrombotici o di un agente trombolitico a un paziente in trattamento con donanemab poiché questo può aumentare il rischio di sanguinamento nel cervello come descritto nel paragrafo 4.4 del RCP;

il trattamento con donanemab non deve essere iniziato in pazienti sottoposti ad una terapia anticoagulante in corso;

le ARIA devono essere prese in considerazione nella diagnosi differenziale dei pazienti che presentano sintomi simili all'ictus;

le ARIA possono causare deficit neurologici focali simili a quelli osservati in un ictus ischemico. I medici che trattano l'ictus ischemico devono considerare se tali sintomi possano essere dovuti ad ARIA prima di somministrare la terapia trombolitica a un paziente in trattamento con donanemab. La risonanza magnetica o l'identificazione dell'occlusione vascolare possono contribuire a stabilire che l'eziologia sia dovuta ad ictus ischemico piuttosto che ad ARIA e fornire indicazioni sull'uso di trombolitici o di trombectomia quando appropriato;

lo scopo e l'uso della scheda per il paziente, compresa l'importanza di portare sempre con sé la scheda e di fornirla agli operatori sanitari in situazioni di emergenza;

Checklist per il medico prescrittore:

Prima dell'inizio del trattamento:

l'inizio del trattamento con donanemab in tutti i pazienti deve registrato nel «Sistema di registrazione EU CAP» implementato come parte di un programma di accesso controllato;

il test sullo status di portatore ApoE ε4 è obbligatorio per avere informazioni sul rischio di sviluppare ARIA. L'uso di donanemab nei pazienti portatori omozigoti di ApoE ε4 non è indicato (vedere paragrafo 4.1 del RCP);

i pazienti trattati con donanemab devono ricevere la scheda per il paziente ed essere informati sui rischi di questo medicinale;

la presenza di patologia beta-amiloide e una diagnosi clinica di decadimento cognitivo lieve dovuto ad AD o demenza lieve da AD devono essere confermate prima di iniziare il trattamento con donanemab;

una risonanza magnetica deve essere eseguita al basale (entro 6 mesi prima di iniziare il trattamento) per i fattori di rischio di ARIA, tra cui la presenza di microemorragia cerebrale e siderosi superficiale. L'uso di donanemab nei pazienti con microemorragie > 4 o siderosi superficiali è controindicato;

il trattamento con donanemab non deve essere iniziato secondo le controindicazioni descritte nel paragrafo 4.3 del RCP.

Monitoraggio durante il trattamento:

il trattamento deve essere proseguito fino all'eliminazione delle placche amiloide (ad es. a sei o dodici mesi, vedere paragrafo 5.1 del RCP) confermata utilizzando un metodo convalidato. La durata massima del trattamento è di diciotto mesi, che non deve essere superata anche se la *clearance* della placca non è confermata;

una risonanza magnetica deve essere eseguita prima della seconda dose, prima della terza dose, prima della quarta dose e prima della settima dose. Deve essere eseguita un'ulteriore risonanza magnetica a un anno di trattamento (prima della dodicesima dose) nei pazienti con fattori di rischio per ARIA come gli eterozigoti ApoE ε4 e pazienti con precedenti eventi di ARIA nelle prime fasi di trattamento;

in caso di ARIA, seguire le raccomandazioni per le interruzioni della somministrazione descritte nel paragrafo 4.2 del RCP. Se si verificano sintomi di ARIA, è indicata un'ulteriore risonanza magnetica. Una risonanza magnetica di *follow-up* deve essere eseguita per valutare la risoluzione (ARIA-E) o la stabilizzazione (ARIA-H) da 2 a 4 mesi dopo l'identificazione iniziale;

in caso di ARIA-E può essere preso in considerazione un trattamento *standard* di supporto, compresi i corticosteroidi;

la ripresa della somministrazione o l'interruzione permanente dopo la risoluzione di ARIA-E e la stabilizzazione di ARIA-H devono essere guidate dal giudizio clinico, compresa la rivalutazione dei fattori di rischio;

donanemab deve essere interrotto definitivamente dopo grave ARIA-E, grave ARIA-H, emorragia intracerebrale superiore a 1 cm o eventi di ARIA ricorrenti sintomatici o radiograficamente moderati o severi.

Scheda per il paziente:

elementi chiave rivolti al paziente/caregiver:

la scheda per il paziente deve essere sempre tenuta con sé dal paziente/caregiver e deve essere condivisa con altri operatori sanitari coinvolti nel trattamento, comprese le situazioni di emergenza;

il trattamento con donanemab può causare anomalie di *imaging* correlate all'amiloide (ARIA);

i sintomi di ARIA possono includere mal di testa, confusione, capogiro, alterazioni della vista, nausea, afasia, debolezza o convulsioni;

i pazienti devono consultare un medico o chiedere consiglio se si verificano sintomi di ARIA;

dati di contatto di emergenza del familiare o del caregiver;

dati di contatto del medico prescrittore.

elementi chiave rivolti agli operatori sanitari coinvolti nel trattamento del paziente:

ARIA (rilevata dalla risonanza magnetica) può causare deficit neurologici focali simili a quelli osservati in un ictus ischemico. Poiché le ARIA si verificano più comunemente nei primi sei mesi di trattamento con donanemab, i medici che trattano l'ictus ischemico devono considerare se tali sintomi possano essere dovuti ad ARIA prima di somministrare una terapia trombolitica in un paziente in trattamento con donanemab (per ulteriori dettagli, vedere il paragrafo 4.4 del RCP di «Kisunla» ARIA e Trattamento antitrombotico concomitante).

Programma di accesso controllato

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare i dettagli di un programma di accesso controllato con ciascuna autorità nazionale competente e deve attuare tale programma a livello nazionale per garantire che un Programma di accesso controllato (CAP) promuova l'uso sicuro ed efficace di donanemab.



Il programma di accesso controllato comprende i seguenti principi chiave che saranno incorporati in ciascun sistema in tutti gli Stati membri. Questi sono:

- 1) limitazione dell'accesso a donanemab a centri preselezionati e
- 2) attuazione di un sistema di registrazione per assistere gli operatori sanitari
 - i. nella valutazione dell'eleggibilità del paziente,
 - ii. nel fornire un rapido riferimento ai materiali educazionali, e
 - iii. nel confermare l'aderenza ai materiali.

Il CAP consente la preselezione dei centri con i criteri richiesti, dei medici prescrittori in grado di valutare l'eleggibilità per donanemab, l'accesso a un metodo convalidato per valutare la patologia amiloide cerebrale, l'accesso alle infusioni endovenose, l'accesso alla risonanza magnetica [programmata e non programmata] per monitorare ARIA e l'accesso ai test ApoE ε4. Seguirà la distribuzione del medicinale alle farmacie di questi centri selezionati con medici prescrittori affiliati, che hanno ricevuto materiale educativo per gli operatori sanitari sul trattamento con donanemab. I medici prescrittori all'interno di questi centri, prima che un paziente riceva donanemab, utilizzeranno il sistema di registrazione per

attestare di aver ricevuto e compreso la guida educativa per gli operatori sanitari richiesta,

confermare che il paziente (anonimizzato) soddisfi i criteri di eleggibilità richiesti secondo l'etichettatura,

e verificare che il paziente sia stato informato in merito ai rischi di donanemab e che gli sia stata fornita la scheda per il paziente.

obbligo di condurre attività *post-autorizzative*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Registro di sicurezza per la caratterizzazione di ARIA nei pazienti trattati con donanemab Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve eseguire uno studio osservazionale di, registro per fornire dati sulla sicurezza di donanemab nella pratica di routine, con particolare attenzione alla caratterizzazione dell'incidenza e della gravità di ARIA sintomatiche (obiettivo primario) e di ARIA asintomatiche (obiettivo secondario). I pazienti con eventi di ARIA saranno seguiti per valutare gli interventi e le tempistiche di risoluzione (ARIA-E), o di stabilizzazione (ARIA-H), nonché gli esiti cognitivi a lungo termine e l'impatto sulla progressione della malattia. Inoltre, verrà descritta l'incidenza di eventi di ipersensibilità ed emorragia intracranica. L'emorragia intracranica sarà valutata anche nel sottogruppo di pazienti che ricevono una terapia antitrombotica o trombolitica concomitante.	Rapporto finale: 31 dicembre 2031
Studio secondario su database per caratterizzare i pazienti trattati con donanemab Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio eseguirà uno studio di coorte osservazionale utilizzando database secondari volto a fornire dati su donanemab nella pratica di routine. L'obiettivo di questo studio è la caratterizzazione dell'incidenza degli eventi di ipersensibilità e degli eventi di emorragia intracranica, la descrizione dell'utilizzo di donanemab e la valutazione di misure come la ricezione della risonanza magnetica, la popolazione di pazienti trattati e i paradigmi di dosaggio per supportare la valutazione dell'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio.	Rapporto finale: 31 dicembre 2030

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

26A02071

DETERMINA 21 aprile 2026.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di aflibercept, «Yesafili». (Determina n. 555/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245: «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui pro-



dotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Considerata la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 ottobre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni

dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2023 al 30 settembre 2023 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la decisione della Commissione europea n. (2023) 8372 del 29 novembre 2023, che autorizza il trasferimento di titolarità della autorizzazione alla immissione in commercio rilasciata per il medicinale «Yesafili - aflibercept», dalla ditta Viartis Limited alla ditta Biosimilar Collaborations Ireland Limited;

Considerato il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8-10 novembre 2023;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio misuse di gestione del rischio del 5 novembre 2025 (prot. n. 0139124-05/11/2025-AIFA-UMGR-P) vigente, con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale YESAFILI (aflibercept);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

YESAFILI

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *online* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni



ni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'AIC abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006 n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2026

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco biosimilare di nuova registrazione:

YESAFILI;

codice ATC - principio attivo: S01LA05 Afibercept;

cod. procedura EMEA/H/C/006022/0000;

GUUE 31 ottobre 2023.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Yesafili» è indicato per il trattamento negli adulti di:

degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (*Age-related Macular Degeneration - AMD*) (vedere paragrafo 5.1),

compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale) (vedere paragrafo 5.1),

compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema - DME*) (vedere paragrafo 5.1),

compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (*Choroidal NeoVascularisation*, CNV miopica) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Yesafili» deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione intravitale.

«Yesafili» deve essere somministrato esclusivamente da un medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali.

Le iniezioni intravitreali devono essere effettuate in conformità agli standard medici e alle linee guida applicabili da parte di un medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali. In generale, devono essere garantite un'anestesia e un'asepsi adeguate, incluso l'uso di un microbicide topico ad ampio spettro (come il povidone-iodio applicato alla cute perioculare, alla palpebra e alla superficie oculare). Si raccomanda di disinfettare le mani con prodotti chirurgici e di utilizzare guanti sterili, un panno sterile e uno speculum per palpebre sterile (o strumento equivalente).

L'ago deve essere inserito 3,5-4,0 mm posteriormente al limbo nella cavità vitrea, evitando il meridiano orizzontale ed indirizzandolo verso il centro del globo. Si rilascia quindi il volume d'iniezione di 0,05 mL; per le iniezioni successive deve essere utilizzato un punto della sclera differente.

Immediatamente dopo l'iniezione intravitale, i pazienti devono essere monitorati per un eventuale aumento della pressione intraoculare. Un monitoraggio adeguato può consistere in un controllo della perfusione della testa del nervo ottico o una tonometria. Se necessario, deve essere disponibile attrezzatura sterile per paracentesi.

Dopo l'iniezione intravitale, i pazienti devono essere istruiti al fine di riferire immediatamente eventuali sintomi che suggeriscano un'endofalmitide (come dolore agli occhi, arrossamento degli occhi, fotofobia, offuscamento della vista).

Ogni flaconcino deve essere usato esclusivamente per il trattamento di un singolo occhio. L'estrazione di dosi multiple da un flaconcino può aumentare il rischio di contaminazione e conseguente infezione.

Il flaconcino contiene più della dose raccomandata di 2 mg di aflibercept (equivalenti a 0,05 mL di soluzione iniettabile). Il volume estraibile dal flaconcino è la quantità che può essere prelevata dal flaconcino e non deve essere completamente somministrata. Per Yesafili flaconcino il volume estraibile è almeno di 0,1 mL. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di eseguire l'iniezione della dose raccomandata (vedere paragrafo 6.6).

Iniettare l'intero volume del flaconcino può causare un sovradosaggio. Per espellere le bolle d'aria con il medicinale in eccesso, premere lentamente lo stantuffo in modo che l'estremità piatta dello stantuffo sia allineata con la linea che identifica 0,05 mL sulla siringa (equivalente a 0,05 mL, cioè a 2 mg di aflibercept) (vedere paragrafi 4.9 e 6.6).

Dopo l'iniezione il prodotto non utilizzato deve essere eliminato.

Per la gestione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1751/001 - A.I.C.: 050878014 /E - in base 32: 1JPKY - 40 mg/mL - soluzione iniettabile - uso intravitale - flaconcino (vetro) 0,1 mL - 1 flaconcino + 1 ago con filtro;

EU/1/23/1751/002 - A.I.C.: 050878026 /E - in base 32: 1JPLB - 40 mg/mL - soluzione iniettabile - uso intravitale - flaconcino (vetro) 0,1 mL - 1 flaconcino + 1 ago con filtro + 1 siringa + 1 ago per iniezione.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.



Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Sistema di farmacovigilanza.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel modulo 1.8.1 dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha concordato di fornire il materiale educativo europeo riguardante «Yesafili». Prima del lancio e durante il ciclo di vita del prodotto in ogni stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorderà la versione finale del materiale educativo con l'autorità competente nazionale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura che, in seguito alle discussioni ed agli accordi con le autorità competenti di ciascun stato membro in cui «Yesafili» è commercializzato, le cliniche oftalmologiche in cui ci si aspetta che venga usato «Yesafili» siano provviste, di materiale educativo medico aggiornato contenente i seguenti elementi:

- informazioni per il medico;
- video sulla procedura d'iniezione intravitreale;
- pittogramma sulla procedura d'iniezione intravitreale;
- materiale educativo per il paziente.

Le informazioni per il medico contenute nel materiale educativo includono i seguenti elementi principali:

tecniche di iniezione intravitreale incluso l'uso di un ago 30 G e l'angolo di iniezione;

conferma che il flaconcino sia solo per uso singolo;

la necessità di espellere dalla siringa preimpressa la dose in eccesso prima di iniettare «Yesafili» per evitare sovradosaggi;

monitoraggio del paziente dopo iniezione intravitreale incluso il monitoraggio dell'acutezza visiva e dell'aumento della pressione intraoculare post-iniezione;

segni e sintomi principali di eventi avversi correlati all'iniezione intravitreale, inclusi endoftalmite, infiammazione intraoculare, aumento della pressione intraoculare, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico e cataratta;

le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci, mentre le donne in gravidanza non devono usare «Yesafili».

Il pacchetto informativo per il paziente del materiale educativo include una guida informativa per il paziente e la sua versione audio. La guida informativa per il paziente contiene i seguenti elementi principali:

foglio illustrativo;

chi deve essere trattato con «Yesafili»;

come prepararsi al trattamento con «Yesafili»;

quali sono i passaggi successivi al trattamento con «Yesafili»;

segni e sintomi principali di eventi avversi seri correlati all'iniezione intravitreale, inclusi endoftalmite, infiammazione intraoculare, aumento della pressione intraoculare, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico e cataratta;

quando rivolgersi urgentemente ad un operatore sanitario;

le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci, mentre le donne in gravidanza non devono usare «Yesafili».

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

26A02072

COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

DELIBERA 18 marzo 2026.

Determinazione della misura, dei termini e delle modalità di versamento del contributo dovuto alla COVIP da parte delle forme pensionistiche complementari nell'anno 2026.

LA COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

Visto l'art. 18, comma 2, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (di seguito: decreto n. 252 del 2005) che dispone che la Commissione di vigilanza sui fondi pensione (di seguito: COVIP) esercita la vigilanza prudenziale sulle forme pensionistiche complementari, perseguendo la trasparenza e la correttezza dei comportamenti, la sana e prudente gestione e la loro solidità;

Visto l'art. 16, comma 2, lettera b), del decreto n. 252 del 2005 e l'art. 59, comma 39, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, relativi al finanziamento della COVIP, mediante parziale utilizzo del gettito derivante dal contributo di solidarietà di cui all'art. 16, comma 1, del decreto n. 252 del 2005;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266 (di seguito: legge n. 266 del 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 65, il quale prevede che a decorrere dall'anno 2007, le spese di funzionamento della COVIP sono finanziate dal mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato, e che l'entità della contribuzione, i termini e le modalità di versamento sono determinate dalla COVIP con propria deliberazione, sottoposta al Presidente del Consiglio dei ministri, per l'approvazione con proprio decreto, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 13, comma 3, della legge 8 agosto 1995, n. 335, come modificato dall'art. 29, comma 3, del decreto-legge 19 febbraio 2026, n. 19, secondo il quale il finanziamento della COVIP può essere integrato mediante il versamento annuale da parte delle forme di previdenza complementare di una quota non superiore allo 0,1 per mille del totale delle risorse destinate alle prestazioni;

Visto l'art. 1, comma 509, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 secondo il quale nell'ambito delle misure per la tutela dei risparmiatori, al fine di potenziare la funzione di vigilanza della COVIP, anche in conseguenza dell'attuazione dei compiti derivanti dal recepimento della direttiva (UE) 2016/2341 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2016, è autorizzata la spesa di 1.500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2019;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2025, recante «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bi-



lancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e per il triennio 2026-2028» che ha ridotto l'importo di cui al precedente alinea, riquantificandolo in euro 1.286.062,00;

Considerate le rilevanti novità in materia di previdenza complementare che vedono particolarmente coinvolta la COVIP e le nuove funzioni alla stessa attribuite da provvedimenti normativi di recente attuazione e, in particolare, dalla legge 30 dicembre 2025, n. 199 (Legge di bilancio 2026), che ha, tra l'altro, apportato modifiche al decreto n. 252 del 2005;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) e, in particolare, l'art. 2, comma 2, che comprende le Autorità amministrative indipendenti di garanzia, vigilanza e regolazione nell'ambito di applicazione del codice, e l'art. 5 concernente le modalità di effettuazione dei pagamenti attraverso sistemi elettronici;

Visto il bilancio di previsione per l'esercizio 2026 approvato dall'Organo di vertice della COVIP con deliberazione del 1° dicembre 2025;

Ritenuto che, in relazione al proprio fabbisogno finanziario per il 2026 e in sede di prima applicazione delle norme di cui all'art. 29, comma 3, del decreto-legge 19 febbraio 2026, n. 19, all'ammontare delle altre entrate come sopra individuate e alla stima del valore delle risorse destinate alle prestazioni al 31 dicembre 2025, il versamento a carico delle forme pensionistiche complementari debba essere fissato nella misura dello 0,06 per mille del totale delle risorse destinate alle prestazioni al 31 dicembre 2025;

Delibera:

di approvare le seguenti disposizioni in materia di misura, termini e modalità di versamento del contributo dovuto alla COVIP da parte delle forme pensionistiche complementari nell'anno 2026.

Art. 1.

Contributo di vigilanza

1. Ad integrazione del finanziamento della COVIP è dovuto per l'anno 2026 dai soggetti di cui al successivo art. 2, il versamento di un contributo nella misura dello 0,06 per mille del totale delle risorse destinate alle prestazioni al 31 dicembre 2025.

2. Le risorse destinate alle prestazioni corrispondono all'attivo netto destinato alle prestazioni (ANDP) per i fondi negoziali e aperti e per i fondi preesistenti dotati di soggettività giuridica che detengono direttamente le risorse; alle riserve matematiche costituite a favore degli iscritti presso le imprese di assicurazione per i fondi preesistenti gestiti tramite polizze assicurative; ai patrimoni di destinazione ovvero alle riserve matematiche per i fondi preesistenti privi di soggettività giuridica; alle riserve matematiche per i PIP di tipo tradizionale e al valore complessivo delle quote in essere per i PIP di tipo *unit linked*.

Art. 2.

Destinatari

1. Il versamento del contributo di cui all'art. 1 è effettuato da ciascuna forma pensionistica complementare che al 31 dicembre 2025 risulti iscritta all'albo di cui all'art. 19, comma 1, del decreto n. 252 del 2005.

2. Per le forme pensionistiche complementari costituite all'interno di società o enti, il versamento del contributo di cui all'art. 1 è effettuato dalla società o dall'ente stesso.

Art. 3.

Termini e modalità di versamento

1. Il contributo di cui all'art. 1 deve essere versato entro il 30 giugno 2026.

2. Nel caso di cancellazione dall'albo della forma pensionistica complementare prima della scadenza di cui al comma 1, il versamento del contributo è effettuato prima della cancellazione stessa nella misura stabilita dall'art. 1.

3. Il pagamento del contributo dovrà essere eseguito tramite la piattaforma pagoPA, compilando le pagine appositamente dedicate e messe a disposizione nell'area riservata presente sul sito internet della COVIP, seguendo le istruzioni ivi riportate.

4. Contestualmente al pagamento del contributo andranno trasmessi i dati relativi al contributo medesimo, sempre compilando le pagine appositamente dedicate. Tali dati andranno trasmessi da tutti i soggetti di cui all'art. 2, anche qualora il contributo non sia dovuto.

Art. 4.

Riscossione coattiva

1. Il mancato pagamento della contribuzione da parte dei soggetti di cui all'art. 2 secondo le modalità previste dalla presente deliberazione comporta l'avvio della procedura di riscossione coattiva, mediante ruolo, delle somme non versate, oltre interessi e spese di esecuzione.

Art. 5.

Disposizioni finali

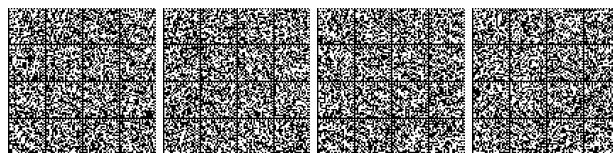
1. La presente deliberazione, ai sensi dell'art. 1, comma 65, della legge n. 266 del 2005, è sottoposta, per l'approvazione, al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze e successivamente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino della COVIP e sul sito internet della stessa.

Roma, 18 marzo 2026

Il Presidente: PEPE

Il segretario: NISPI LANDI

26A02170



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di losartan e idroclorotiazide, «Losartan/Idroclorotiazide Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 233/2026 del 23 aprile 2026

È autorizzato il *worksharing* costituito da una variazione tipo IB B.II.e.1.b.1), con la conseguente immissione in commercio del medicinale LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE TEVA nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028700 (base 10) 148KDW (base 32);

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028712 (base 10) 148KF8 (base 32);

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028724 (base 10) 148KFN (base 32);

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028736 (base 10) 148KG0 (base 32);

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028748 (base 10) 148KGD (base 32);

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028751 (base 10) 148KGH (base 32);

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028763 (base 10) 148KGV (base 32);

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028775 (base 10) 148KH7 (base 32);

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028787 (base 10) 148KHM (base 32);

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028799 (base 10) 148KHZ (base 32);

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028801 (base 10) 148KJ1 (base 32);

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVdC/Al confezione calendario - A.I.C. n. 038028813 (base 10) 148KJF (base 32);

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/PVdC/Al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 038028825 (base 10) 148KJT (base 32);

«50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 280 (10x28) compresse in blister PVC/PVdC/Al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 038028837 (base 10) 148KK5 (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028849 (base 10) 148KKK (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028852 (base 10) 148KKN (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028864 (base 10) 148KL0 (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028876 (base 10) 148KLD (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028888 (base 10) 148KLS (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028890 (base 10) 148KLU (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028902 (base 10) 148KM6 (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028914 (base 10) 148KML (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028926 (base 10) 148KMY (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028938 (base 10) 148KNB (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028940 (base 10) 148KND (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVdC/Al - A.I.C. n. 038028953 (base 10) 148KNT (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVdC/Al confezione calendario - A.I.C. n. 038028965 (base 10) 148KP5 (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVdC/Al confezione calendario - A.I.C. n. 038028977 (base 10) 148KPK (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister PVC/PVdC/Al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 038028989 (base 10) 148KPX (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 (10x28) compresse in blister PVC/PVdC/Al confezione ospedaliera - A.I.C. n. 038028991 (base 10) 148KPZ (base 32).

Principio attivo: losartan e idroclorotiazide.

Codice pratica: C1B/2026/124.

Codice di procedura europea: NL/H/XXXX/WS/1496.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale n. 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C (nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

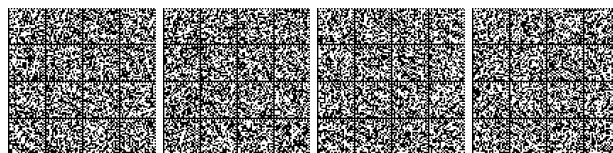
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A02081

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vicks Sinex»

Estratto determina IP n. 237 del 15 aprile 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VICKS SINEX 0,5 mg/ml, *nasal spray, solution, 1 bottle of 15 ml* dalla Grecia con numero di autorizzazione 61190/2-8-2016, intestato alla società Procter & Gamble Hellas società unipersonale a responsabilità limitata Agiou Konstantinou 49 151 24 Marousi, Atene (Grecia) e prodotto da Procter & Gamble Manufacturing GmbH Procter & Gamblestraße 1, Gross-Gerau, 64521 Hessen, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.



Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: VICKS SINEX - «aloe 0,05% soluzione da nebulizzare» - flacone nebulizzatore 15 ml - codice A.I.C. n.: 049552021 (in base 10) 1H86NP (in base 32).

Forma farmaceutica:

soluzione da nebulizzare composizione: 1 ml di prodotto contiene:

principio attivo: 0,5 mg di ossimetazolina cloridrato (per un totale di 7,5 mg per flacone da 15 ml);

eccipienti: levomentolo, sodio citrato, acido citrico anidro, benzalconio cloruro soluzione, disodio edetato, cineolo, sorbitolo, estratto secco di aloe, acesulfame potassico, L-carvone, polisorbato 80, alcol benzilico e acqua depurata.

Al paragrafo 5 «Come conservare VICKS SINEX aloe» del foglio illustrativo e sulle etichette, in luogo di «una volta aperto il flacone nebulizzatore, utilizzare entro 3 mesi» inserire:

non conservare a temperatura superiore a 25°C. Una volta aperto il flacone nebulizzatore, utilizzare entro dodici mesi.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

BB Farma S.r.l. - viale Europa 160, Samarate, 21017, Italia;

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VICKS SINEX «aloe 0,05% soluzione da nebulizzare» - flacone nebulizzatore 15 ml - codice A.I.C. n.: 049552021 - classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VICKS SINEX «aloe 0,05% soluzione da nebulizzare» - flacone nebulizzatore 15 ml - codice A.I.C. n.: 049552021 - OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A02091

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex»

Estratto determina IP n. 238 del 15 aprile 2026

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPRALEX 20 mg 98 potahované tablety dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/092/19-C, intestato alla società H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9 2500 Valby Danimarca e prodotto da H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Copenhagen-Valby, Danimarca, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada Unipersonal con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcelona.

Confezione:

CIPRALEX «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - PVC/PE/PVDC/AL chiaro;

codice A.I.C. n.: 050333020 (in base 10) 1J01BW(in base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

composizione: ogni compressa di CIPRALEX contiene:

principio attivo: 20 mg di escitalopram;

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina silicizzata, talco, sodio croscarmellosio e magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171).

Officine di confezionamento secondario:

Difarmed SLU, C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat, 08980, Barcelona, Spagna;

European Pharma B.V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Paesi Bassi;

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

CIPRALEX «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - PVC/PE/PVDC/AL chiaro;

codice A.I.C. n.: 050333020;

classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

CIPRALEX «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - PVC/PE/PVDC/AL chiaro;

codice A.I.C. n.: 050333020;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.



Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A02092**Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Novalgina»***Estratto determina IP n. 239 del 15 aprile 2026*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOVALGIN TROPFEN, 20 ml LÖSUNG dall'Austria con numero di autorizzazione Z. nr.: 6.704, intestato alla società Opella Healthcare Austria GMBH, Postgasse 8B, 1010 Vienna, Austria e prodotto da A. Nattermann & CIE. GMBH, Nattermannallee 1, 50829 Köln, Germania, da Sanofi-Aventis Deutschland GMBH, Brüningstraße 50 Höchst - 65929 Frankfurt AM Main, Germania e da Sanofiaventis GMBH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien Austria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in - via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione:

NOVALGINA «500 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml;

codice A.I.C. n.: 048182024 (in base 10) 1FYDS8(in base 32);

forma farmaceutica: gocce orali, soluzione;

composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: 500 mg di noramidopirina metansolfonato sodico (metamizolo);

eccipienti: saccarina sodica 2 H₂O, sodio diidrogeno fosfato, sodio monoidrogeno fosfato, essenza semiamara (contenente alcol) ed acqua depurata.

Riportare al paragrafo 5 «Come conservare NOVALGINA» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario, in luogo di «Dopo la prima apertura il flacone non va conservato per più di tre mesi»:

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce;

dopo la prima apertura il flacone non va conservato per più di dodici mesi.

Modificare la descrizione del medicinale riportata al paragrafo 6 «Descrizione dell'aspetto di NOVALGINA e contenuto della confezione» del foglio illustrativo come di seguito riportato:

gocce orali, soluzione, trasparenti, di colore giallo in flacone di vetro ambrato con contagocce e tappo a vite in polipropilene a prova di bambino:

flacone da 20 ml.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - (LO);

GMM Farma S.r.l. Interporto di Nola, lotto CA1, 80035 - Nola (NA).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità***Confezione:**

NOVALGINA «500 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml;

codice A.I.C. n.: 048182024;

classe di rimborsabilità: C.

*Classificazione ai fini della fornitura***Confezione:**

NOVALGINA «500 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml;

codice A.I.C. n.: 048182024;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

26A02093**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLA BASILICATA****Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi**

Ai sensi dell'art. 29, commi 5 e 9, del decreto del Presidente della Repubblica n. 150/2002 (regolamento attuativo del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 sui metalli preziosi), si rende noto che con determinazione del dirigente Area 3 n. 8 del 22 aprile 2026 è stato disposto il ritiro del marchio di identificazione e la cancellazione dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 251/1999 relativamente al marchio n. 25-MT della sotto indicata impresa.

Marchio	Denominazione impresa	Città
25-MT	Lucania Preziosi S.r.l.	Policoro (MT)

26A02171

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo ai buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a partire dal 6 maggio 2026, ha in emissione:

una nuova serie di buoni fruttiferi postali denominati «Buono Rinnova 3x4 con premio», contraddistinta con la sigla «TF312A260506»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali, denominati «Buono fruttifero postale dedicato ai minori di età», contraddistinta con la sigla «TF118A260506».

Sempre a partire dal 6 maggio 2026 non sono più sottoscrivibili:

i buoni fruttiferi postali denominati «Buono Rinnova 4 anni», contraddistinti con la sigla «TF604A260408»;

i buoni fruttiferi postali, denominati «Buono fruttifero postale dedicato ai minori di età» contraddistinti con la sigla «TF118A260127»;

i buoni fruttiferi postali, denominati «Buono Business» contraddistinti con la sigla «TF118M250624».

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it sono a disposizione i fogli informativi del «Buono Rinnova 3x4 con premio» e del «Buono fruttifero postale dedicato ai minori di età» sopra indicati contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle modalità di collocamento, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

26A02223

COMITATO AGEVOLAZIONI PER L'AMMINISTRAZIONE DEL FONDO 295/73 E DEL FONDO 394/81

Fondo 394/81 e Quota di risorse del Fondo promozione integrata. Avviso di pubblicazione dell'aggiornamento della circolare operativa n. 4/394/2023 «Transizione digitale o ecologica» e di avvio della relativa attività di ricezione di nuove domande di finanziamento agevolato.

Si comunica che il Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81, in data 30 aprile 2026, in attuazione dell'art. 8-*quater* del decreto-legge 27 marzo 2026, n. 38 - introdotto dall'art. 1, comma 1, lettera b) del decreto-legge 3 aprile 2026, n. 42 e subordinatamente alla sua conversione in legge - ha approvato l'aggiornamento della circolare operativa n. 4/394/2023 «Transizione digitale o ecologica», il cui testo integrale è pubblicato, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge n. 69/2009, sul sito istituzionale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale (www.esteri.it) e di SIMEST S.p.a. (www.simest.it).

Il Comitato agevolazioni ha, altresì, deliberato l'avvio a decorrere dalle ore 9,00 del 25 maggio 2026 delle attività di ricezione da parte di SIMEST S.p.a. delle domande per la concessione dei finanziamenti agevolati riguardanti la circolare operativa aggiornata n. 4/394/2023 «Transizione digitale o ecologica».

26A02238

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 10959/2026 del 13 aprile 2026, gli esplosivi denominati: «CUT-1687-429», «CUT-1875-419», «CUT-2188-419» e «CUT-2500-409» sono classificati nella seconda categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ed iscritti nell'allegato A al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera a), del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU 0440 1.4D, assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti, in data 23 dicembre 2013.

Per i citati esplosivi, il sig. Adriano Oppici, titolare delle autorizzazioni ex articoli 46 e 47 del T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Weatherford Mediterranea S.p.a.» con deposito in Comunanza (AP) - loc. Fanà, ha prodotto l'integrazione n. 13 del 22 gennaio 2025 al certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.01.0014 del 18 settembre 2001 e il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (modulo D) del 29 aprile 2025, entrambi rilasciati dall'organismo notificato «INERIS» (Francia).

Dalla documentazione presentata risulta che gli esplosivi in argomento sono prodotti dalla «Owen Oil Tools LP (OOT)» presso il proprio stabilimento sito in Godley, Texas (USA).

Tali prodotti sono sottoposti alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio degli stessi deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale competente, ai sensi dell'art. 29, del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente del Consiglio di Stato, ai sensi dell'art. 6, comma 4, del decreto-legge 19 febbraio 2026, n. 19, corredato del prescritto contributo unificato, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

26A02083

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 10956/2026 del 13 aprile 2026, agli esplosivi di seguito elencati, già classificati nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, con i decreti ministeriali sotto elencati, è assegnato, in sostituzione del precedente numero ONU 0441 1.4S, il nuovo numero ONU 0440 1.4D, in accordo ai certificati rilasciati dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti, come di seguito riportato:

Shaped Charge Dynawell 6,5 g DP Steel RDX: decreto ministeriale n. 557/PAS.18516-XVJ/2/23 2009 CE (13) del 29 aprile 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133, in data 11 giugno 2009, certificato numero ONU 2020054100 del 6 maggio 2020;

Shaped Charge Dynawell 6,5 g DP Steel HMX: decreto ministeriale n. 557/PAS.18516-XVJ/2/23 2009 CE (13) del 29 aprile 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 in data 11 giugno 2009, certificato numero ONU 2020054102 del 6 maggio 2020;

Shaped Charge Dynawell 6,5 g DP Steel HNS: decreto ministeriale n. 557/PAS.18516-XVJ/2/23 2009 CE (13) del 29 aprile 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 in data 11 giugno 2009, certificato numero ONU 2020054104 del 6 maggio 2020;

Shaped Charge Dynawell 6,5 g DP Zinc RDX: decreto ministeriale n. 557/PAS.18516-XVJ/2/23 2009 CE (13) del 29 aprile 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 in data 11 giugno 2009, certificato numero ONU n. 2020054101 del 6 maggio 2020;



Shaped Charge Dynawell 6,5 g DP Zinc HMX: decreto ministeriale n. 557/PAS.18516-XVJ/2/23 2009 CE (13) del 29 aprile 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 in data 11 giugno 2009, certificato numero ONU 2020054103 del 6 maggio 2020;

Shaped Charge Dynawell 9 g Puncher TTG Strip St RDX, Shaped Charge Dynawell 9 g Puncher TTG Strip St HMX, Shaped Charge Dynawell 9 g Puncher TTG Strip Zn RDX, Shaped Charge Dynawell 9 g Puncher TTG Strip Zn HMX: decreto ministeriale n. 557/PAS.15601-XVJ/2/24 2009 CE (14) del 29 aprile 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133, in data 11 giugno 2009, certificato numero ONU 2020014697 del 27 febbraio 2020;

Shaped Charge Dynawell 32 g DP2 Steel RDX, Shaped Charge Dynawell 32 g DP2 Steel HMX, Shaped Charge Dynawell 32 g DP2 Steel HNS, Shaped Charge Dynawell 32 g DP2 Zinc RDX, Shaped Charge Dynawell 32 g DP2 Zinc HMX: decreto ministeriale n. 557/PAS.18514-XVJ/2/21 2009 CE (11), in data 1° aprile 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 24 aprile 2009, certificato numero ONU 2020054669 del 18 giugno 2020.

In ordine ai citati prodotti il sig. Antonio Dionisi, titolare delle autorizzazioni ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «D.E.C. Dionisi Esplosivi Comunanza S.r.l.», con deposito in Comunanza (AP) - loc. Fanà, ha prodotto la documentazione sopra indicata.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale competente, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente del Consiglio di Stato, ai sensi dell'art. 6, comma 4, del decreto-legge 19 febbraio 2026, n. 19, corredato del prescritto contributo unificato, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

26A02084

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 9519/2026 del 13 aprile 2026, agli esplosivi elencati nel decreto ministeriale n. 36976/2025 del 29 dicembre 2025, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 23 del 29 gennaio 2026, è assegnato un numero ONU alternativo allo 0509 1.4C già attribuito con il medesimo decreto, come di seguito indicato:

«F2x24 o F BLU 24 o X Power 24», numero ONU 0161 1.3C, assegnato con certificato n. D/BAM-0266/25, rilasciato dall'organismo notificato «BAM» (Germania) in data 13 marzo 2025;

«F2x28 o F BLU 28 o X Power 28», numero ONU 0161 1.3C, assegnato con certificato n. D/BAM-0268/25, rilasciato dall'organismo notificato «BAM» (Germania) in data 13 marzo 2025;

«ALx32 o NIKE PLUS», numero ONU 0161 1.3C, assegnato con certificato n. D/BAM-0264/25, rilasciato dall'organismo notificato «BAM» (Germania) in data 14 marzo 2025.

Per i citati esplosivi il sig. Alessandro Fioravanti, titolare delle licenze ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» per lo stabilimento sito a Marano di Castenaso (BO) in via del Frullo n. 26, ha prodotto la documentazione sopra citata.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale competente, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente del Consiglio di Stato, ai sensi dell'art. 6, comma 4, del decreto legge 19 febbraio 2026, n. 19, corredato del prescritto contributo unificato, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

26A02085

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 8002/2026 del 13 aprile 2026, il nome del fabbricante dell'esplosivo per uso civile denominato «PBC-5501», già classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/015815/XVJ/CE/C del

5 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2018, è modificato da «PB Clermont s.a.», a «Eurengo Clermont» con stabilimento sito in Rue de Clermont n. 176 Engis (Belgio).

Per il citato esplosivo il sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» con stabilimento sito in Lecco - loc. Belledo - via Santa Barbara n. 4 - ha prodotto l'aggiornamento n. 2 all'attestato di esame UE del tipo (Modulo B) n. 0080.EXP.21.007 del 19 luglio 2023 e l'attestato sulla conformità alla qualità del processo di produzione (Modulo D) del 20 febbraio 2024, rilasciati dall'organismo notificato «INERIS» (Francia).

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Eurengo Clermont» presso lo stabilimento sito in Rue de Clermont n. 176 Engis (Belgio).

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale competente, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente del Consiglio di Stato, ai sensi dell'art. 6, comma 4 del decreto-legge 19 febbraio 2026, n. 19, corredato del prescritto contributo unificato, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

26A02086

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Pietro ai Prati nella Parrocchia di S. Stefano di Borzoli, entrambe in Genova.

Con decreto del Ministro dell'interno del 13 aprile 2026 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale l'Arcivescovo di Genova ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Pietro ai Prati nella Parrocchia di S. Stefano di Borzoli, entrambe con sede in Genova.

La Parrocchia di S. Stefano di Borzoli subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Pietro ai Prati, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

26A02089

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia San Nicola Vescovo, in Ladispoli

Con decreto del Ministro dell'interno del 13 aprile 2026 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia San Nicola Vescovo, con sede in Ladispoli (RM).

26A02090

MINISTERO DELLA DIFESA

Radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 60 «Crissolo - Pian del Re», nel territorio del Comune di Crissolo.

Con decreto direttoriale n. 7 datato 3 marzo 2026 è stata disposta la radiazione dal novero delle strade militari della strada militare n. 60 (ex n. 21 cartografia IGM) «Crissolo - Pian del Re» ID E434970, corrispondente al foglio 4 particella 5, ricadente nel territorio comunale di Crissolo (CN), avente una lunghezza complessiva di circa m 8.700,00.

26A02082



**PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

**Riconoscimento e conferma delle associazioni e degli enti legittimati ad agire in giudizio in difesa
delle persone con disabilità vittime di discriminazioni.**

Si rende noto che sui siti istituzionali della Presidenza del Consiglio dei ministri: www.governo.it sezione «Pubblicità legale» e del Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità: <http://disabilita.governo.it> sezione «avvisi e bandi» è pubblicato il testo integrale del decreto dell'8 aprile 2026 del Ministro per le disabilità di concerto con il Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il quale sono stati approvati gli elenchi di riconoscimento e conferma delle associazioni e degli enti legittimati ad agire in giudizio in difesa delle persone con disabilità vittime di discriminazioni.

26A02149MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2026-GU1-103) Roma, 2026 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 6 0 5 0 6 *

€ 1,00

